THE NEW SHAPE OF VISION®

INTRALASE® CORP

Laser IntraLase FS™

Manuel d'utilisation

CE 0086

900009-008F Rev. A

Laser IntraLase FS
Manuel d'utilisation

Ce manuel contient des informations pour les lasers IntraLase FS de modèle 2/3 fonctionnant à 15, 30 ou 60 kHz. Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et sont la propriété intellectuelle exclusive d'IntraLase Corp. Toute reproduction, diffusion ou distribution de ce document en tout ou en partie est strictement interdite sans l'autorisation écrite préalable d'IntraLase Corp.

IntraLase, IntraLASIK, et *The New Shape of Vision* sont des marques déposées de IntraLase Corp. Le logo IntraLase, IntraLase FS, IntraLase FS30, l'interface patient IntraLase, IntraLase-Enabled Keratoplasty et IEK sont des marques commerciales de IntraLase Corp.

© 2004 - 2007 IntraLase Corp. Tous droits réservés. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou communiquée sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite expresse d'IntraLase Corp.

Malgré les efforts visant à assurer l'exactitude des renseignements donnés dans ce document, les informations, figures, illustrations, tableaux, schémas et spécifications techniques qu'il contient sont donnés sous réserve de modification sans préavis.

Pour une assistance technique ou pour commander des accessoires ou des pièces de rechange, contacter notre Assistance technique internationale au (877) 393-2020 (aux États-Unis uniquement) ou au +1 (949) 859-5230. Pour des commandes via Internet, se rendre sur le site www.intralase.com. Adresser toute question concernant ce manuel à IntraLase Corp., 9701 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, Etats-Unis.

Fabricant :
IntraLase Corp.
9701 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA
Tél. : 1 (877) 393-2020 (États-Unis seulement)
Tél. : +1 (949) 859-5230 Option nº 1 (hors des États-Unis)

Représentant pour l'Europe :
MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127
6291 EN Vaals
Pays-Bas
Tél. : 31 43 306 3320

Révisions

Section modifié	Référence	Rév.	Date de diffusion	Description
Tous	900009	A	04-27-04	Version initiale
Tous	900009-001	A	06-09-04	Version initiale de production
Logiciel Configuration	900009-002	A	08-05-04	Mise à jour de paramètre
Description du système, Spécifications techniques Généralités sur le fonctionnement, Logiciel, Configuration, Procédure, Dépannage, Étiquettes (Labels)	900009-003	A	12-30-04	Connectivité Internet
Tous	900009-004	A	06-06-05	Mode d'essai et mise à niveau 30 kHz
Mises en garde générales, préparation et utilisation	900009-005	B	12-05-05	Arrêt, connexion Internet et code d'activation sécurisé
Dangers du système et dispositifs de sécurité, Spécifications techniques, Logiciel, Configuration, Étiquettes (Labels), Annexe	900009-006	A	03-03-06	mise à niveau 60 kHz
Tous	900009-007	A	12-15-06	Actualiser les indications, les directives DEEE et les complications. Ajouter l'application IEK.
Section 10 Section 11	900009-008	A	08-28-07	Retirer le terme "non-pyrogénique ». Ajouter les mises à jour IEK-2

Table des matières

1 - Introduction 1-1
Indications d'utilisation 1-1
Vue générale du Manuel d'utilisation 1-2
Remarques, avertissements et mises en garde 1-2

2 - Mises en garde générales 2-1

3 - Dangers du système et dispositifs de sécurité 3-1
Utilisation non autorisée du laser 3-1
Risques électriques 3-1
Sécurité des yeux et distance oculaire critique nominale 3-2
Interface patient 3-3
Mouvement mécanique 3-3
Combustion et incendie 3-3
Produits chimiques et environnement 3-4
Stérilisation et contamination biologique 3-4
Arrêt d'urgence (Emergency OFF) 3-4
Fonctions de sécurité 3-4
Commutateur à clé 3-4
Activation du laser 3-5
Indicateur d'émission laser 3-5
Enceinte protectrice 3-5
Étiquettes 3-5
Contrôle des obturateurs de sécurité 3-5
Pédale 3-5
Connecteur d'interverrouillage 3-6
Arrêt d'urgence (Emergency OFF Button) 3-6

4 - Description du système 4-1
Console laser 4-2
Dispositif d'application du faisceau 4-2
Vérificateur Z 4-3
Microscope opératoire 4-5
Témoin de contact oculaire 4-5
Indicateur de pression de contact oculaire maximum 4-5
Molette de grossissement 4-6
Ajustement de l'oculaire 4-6
Ajustement de la séparation binoculaire 4-6
Inclinaison du binoculaire 4-6
Panneau de commande 4-6
Joystick 4-7

Bouton Éclairage chirurgical (Surgical Illumination) 4-7
Bouton Éclairage du cône (Cone Illumination) 4-7
Bouton Retour en position initiale (Home) 4-8
Support de chargement 4-8
Levier de verrouillage de l'assemblage de lentille 4-8
Ensemble clavier-écran 4-9
Pédale 4-9
Lecteurs de disquette et de CD-ROM 4-9
Interface patient 4-10
Alimentation du système 4-11
Commutateur à clé 4-11
Bouton Arrêt d'urgence (Emergency OFF Button) 4-11

5 - Spécifications techniques 5-1

6 - Overview of Operation 6-1
Méthode de résection 6-1
Résection cornéenne avec le laser IntraLase FS 6-1
Réalisation d'un volet lamellaire avec le Logiciel IntraLASIK® 6-2
Modèles de balayage en spirale et en trame 6-3
Option Poche (Pocket) 6-4
Modèle Coupe latérale uniquement (Side Cut Only Pattern) 6-5
Option Résection d'anneau lamellaire intrastromal (Intrastromal Lamellar Ring Resection) 6-6

7 - Logiciel 7-1
Fenêtre d'Ouverture de session utilisateur (User Login Window) et de Démarrage du système (System Startup) 7-1
Fenêtre Procédure (Procedure) 7-2
Fenêtre Patient 7-3
Fenêtre Saisie des données patient (Patient Data Entry) 7-4
Fenêtre Historique de traitement (Treatment History) 7-6
Fenêtre Utilisateurs (Users) 7-7
Création d'un nouvel utilisateur 7-7
Modification d'un utilisateur 7-7
Suppression d'un utilisateur 7-7
Options 7-8
Fermeture de session (User Logout) 7-8
Fenêtre Outils système (System Tools) 7-8
Contrôles du système (System Checks) 7-9
État système (System Status) 7-9
Procédures (Procedures) 7-9
À propos de... (About) 7-9
Arrêt (Shutdown) 7-10
Mode Procédure de test (Test Procedure) 7-10

8 - Installation du système 8-1
Installation 8-1
Contenu de l'envoi 8-1
Exigences requises pour l'installation 8-2
Alimentation électrique 8-2
Conditions environnementales 8-2
Contaminants particulaires 8-2
Vibrations et stabilité 8-2

9 - Configuration 9-1
Activation de procédures 9-1
Connexion Internet (IC) 9-2
Code d'activation sécurisé (SAC) 9-3
Relevé des codes d'activation sécurisés 9-3
Dossier patient par défaut 9-4
Paramètres de volet 9-5
Paramètres de la poche 9-6
Paramètres d'anneau 9-7
Sélection des patients 9-7
Résection lamellaire pour la création d'un volet cornéen 9-8
Contre-indications du volet 9-8
Complications 9-8
Syndrome de sensibilité transitoire à la lumière (TLSS) 9-9
Spectre de la lumière périphérique (PLS) 9-9
Sélection de la procédure et des paramètres 9-10

10 - Procédure 10-1
Initialisation de l'atténuateur optique 10-1
Précautions de procédure 10-1
Application de l'Interface Patient IntraLase 10-2
Indications 10-2
Précautions 10-2
Conditionnement 10-2
Préparation 10-3
Ouvrir le plateau 10-3
Inspection du contenu de l'interface patient 10-3
Installer le Interface Patient IntraLase cône d'aplanation 10-4
Application de l'assemblage d'anneau de succion 10-5
Procédure d'aplanation 10-6
Contrôles automatiques du système 10-6
Centrage du modèle 10-7
Lancement et exécution de la procédure 10-8

Relâchement de l'aspiration 10-9
Préparation d'une procédure bilatérale 10-9
Arrêt du système 10-10

11 - Procédure IntraLase Enabled Keratoplasty (IEK) 11-1
Utilisation prévue (Application IEK) 11-1
Contre-indications 11-2
Autres indications 11-2
Exemples de combinaisons de tracés pour la kératoplastie pénétrante 11-5
Exemples de combinaisons de tracés pour la kératoplastie lamellaire 11-6
Autres tracés d'incision 11-6
Exemples de combinaisons de tracés qui s'entrecroisent 11-7
Paramètres de résection 11-8
Paramètres de découpe lamellaire en forme d'anneau 11-8
Paramètres de découpe lamellaire complets 11-9
Paramètres de la découpe latérale antérieure 11-10
Paramètres de découpe latérale postérieure 11-11
Incisions d'alignement 11-12
Réglages de l'Energie et de la Séparation des points 11-13
Tracés de résection avec chevauchement (Entrecroisement) 11-13
Tracés de résection sans entrecroisement 11-14

12 - Entretien et dépannage 12-1

13 - Dépannage 13-1
Messages d'erreur 13-1
Erreurs système réinitialisables 13-1
Erreurs de pilotage du faisceau 13-1
Guide de dépannage 13-2

14 - Étiquettes (Labels) 14-1
Étiquettes de la console 14-1
Étiquette de l'Interface Patient jetable à usage unique IntraLase 14-4

15 - Annexe 15-1
Abréviations 15-1
Terminologie utilisée 15-1
Distance oculaire critique nominale (DOCN) 15-2
Règle 1 : EMA d'une impulsion unique 15-2
Règle 2 : EMA en puissance moyenne pour les dangers thermiques et photochimiques 15-3
Règle 3 : EMA d'impulsions multiples pour les dangers thermiques 15-4
Déclaration de conformité 15-5

16 - Informations sur la garantie 16-1

1 - Introduction

Le laser IntraLase FS est un laser chirurgical ophtalmique de précision indiqué pour les patients subissant une intervention chirurgicale ou un autre traitement nécessitant une résection lamellaire cornéenne initiale. Aux USA, il appartient à la classe IIIb du titre 1040 du CFR, rédigé par le CDRH.

La réglementation fédérale américaine réserve la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou ophtalmologues autorisés à exercer. En outre, la réglementation fédérale américaine réserve l'emploi de ce dispositif aux praticiens formés à son étalonnage et à son utilisation, et ayant l'expérience du traitement chirurgical et de la prise en charge des défauts de réfraction.

Dans l'Union européenne, le laser IntraLase FS est un dispositif de classe IIb conformément à la règle 9 de la directive relative aux dispositifs médicaux. L'Interface Patient du laser IntraLase est un dispositif de classe IIa conformément à la règle 5 de cette même directive.

Indications d'utilisation

L'IntraLase FS Laser est un laser 21 CFR 1040 de classe IIIb de chirurgie en ophtalmologie, à utiliser de la manière suivante :

- Chez les patients subissant une chirurgie ou tout autre traitement nécessitant une résection lamellaire initiale de la cornée
- Chez les patients subissant une chirurgie ou tout autre traitement nécessitant une résection lamellaire initiale de la cornée pour créer des tunnels destinés au placement de segments d'anneaux cornéens
- En kératoplastie lamellaire et collecte de cornées
- En keratomileusis *in situ* pour la correction de la myopie
- Dans la création d'un volet cornéen chez les patients subissant une chirurgie LASIK ou tout autre traitement nécessitant une résection lamellaire initiale de la cornée
- Dans la création d'une résection/découpe lamellaire de la cornée pour la kératoplastie lamellaire et pour la création d'une découpe/incision pénétrante pour la kératoplastie pénétrante.

Le système d'application du laser IntraLase FS utilise un d'Interface Patient IntraLase jetable composée d'assemblages d'anneau de succion et de lentilles d'aplanation ; ces composants sont préstérilisés et à usage unique.

Le laser IntraLase FS doit être employé exclusivement par (ou sous la supervision directe de) un médecin muni d'une certification de sécurité laser et formé à l'utilisation du laser IntraLase FS.

Vue générale du Manuel d'utilisation

Ce Manuel d'utilisation contient les informations de base, les consignes de sécurité et les instructions spécifiques par étapes pour l'emploi du laser IntraLase FS. La table des matières est située au début du manuel. IntraLase recommande la lecture du Manuel d'utilisation à tout personnel utilisant le laser IntraLase FS. Le Mode d'emploi doit également être utilisé dans toute activité de formation impliquant l'utilisation du laser IntraLase FS. Les termes et abréviations utilisés dans le manuel sont définis lors de leur première apparition dans le texte. L'Annexe comporte également un glossaire.

Remarques, avertissements et mises en garde

REMARQUES : Présente des remarques utiles ou des conseils pour faciliter certaines tâches ou améliorer l'efficience. Ces conseils génèrent des gains de temps et, dans certains cas, permettent d'assurer que la tâche est correctement effectuée.

AVERTISSEMENT : Informations qui nécessitent une attention particulière. Ce sont des étapes ou des instructions qui permettent d'éviter d'endommager des composants du système.

MISE EN GARDE LASER : Signalent un risque d'exposition au faisceau laser.

EN GARDE : Mise en garde très importante et informations de sécurité.

2 - Mises en garde générales

Toute procédure chirurgicale, d'alignement du laser, toute utilisation des commandes ou tout réglage autre que ceux indiqués dans ce manuel peut entraîner une situation dangereuse pour les patients et le personnel.

Bien que le risque d'incendie soit extrêmement faible, le laser IntraLase FS ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables, de substances volatiles ou de conduites d'oxygène.

Au Canada, le laser IntraLase FS ou FS30 doit être installé et utilisé conformément à la norme CAN/CSA-Z386-92 : *Laser safety in health care facilities* [Sécurité laser dans les établissements de santé].

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de téléphones cellulaires, de récepteurs d'appels ou d'autres appareils à radiofréquence dans la même salle que le laser IntraLase FS.

Ce symbole, situé sur les systèmes IntraLase, indique que l'équipement se compose d'ensembles d'éléments électroniques et d'autres composants susceptibles d'être soumis aux Directives 2002/96/EC, 2003/108/EC et 2002/95/EC du Parlement européen qui conseillent de ne pas jeter les dispositifs électriques et électroniques en tant qu'ordures ménagères normales. Afin d'empêcher les risques ou les mises en danger de l'environnement du fait d'une évacuation non professionnelle, l'élimination de ce produit et de l'ensemble des accessoires qui l'accompagnent doit respecter les pratiques valides énoncées dans les Directives 2002/96/EC, 2003/108/EC et 2002/95/EC, ainsi que les règlementations locales. Tous les composants et systèmes électroniques doivent être retournés à IntraLase qui veillera à leur élimination.

3 - Dangers du système et dispositifs de sécurité

Aux États-Unis, les lasers chirurgicaux doivent répondre aux normes établies par le *Center for Devices and Radiological Health* de la FDA (Food and Drug Administration). Des contrôles spécifiques sont requis afin d'éviter une exposition accidentelle de l'œil et de la peau à une énergie laser provenant de faisceaux laser directs et réfléchis. Les précautions exposées ci-après doivent également être prises dans la salle d'opération pour prévenir les risques d'incendie et d'électrocution.

Utilisation non autorisée du laser

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, la *clé principale* doit être retirée du laser IntraLase FS et conservée en lieu sûr pour empêcher toute utilisation par des personnes non autorisées. Quand la console est mise sous tension, une protection par mot de passe est requise pour accéder aux fonctions du laser.

Risques électriques

MISE EN GARDE : Le retrait des panneaux de la console donne accès à des circuits électriques haute tension. Seuls des représentants qualifiés du service après-vente IntraLase peuvent ouvrir les panneaux de la console. L'exposition aux circuits électriques internes peut entraîner des dommages corporels graves et même mortels.

Le laser IntraLase FS peut être connecté à plusieurs types d'alimentation électrique comme indiqué ci-dessous. La tension du secteur doit être testée avant l'installation du laser et se situer dans les limites spécifiées pour le bon fonctionnement du système.

Alimentation secteur	Intensité maximale
120 V CA, 60 Hz	7A
100 V CA, 50 – 60 Hz	10 A
220-240 V CA, 50 – 60 Hz	4 A

Une *connexion d'interverrouillage* permet d'installer sur la ou les portes de la salle d'opération des interrupteurs de sécurité désactivant automatiquement l'émission laser en cas d'ouverture de la ou des portes.

Les abords du laser IntraLase FS et de la *pédale* doivent être maintenus secs. En cas de fuite d'eau provenant de la console, l'utilisateur doit s'abstenir d'utiliser le laser et contacter immédiatement un représentant du service après-vente IntraLase.

Si le câble d'alimentation est effiloché ou autrement endommagé, il faut le remplacer avant d'utiliser le système.

Le câble d'alimentation secteur doit être maintenu à l'écart des zones de circulation pour éviter l'accrochage. Il faut également veiller à empêcher le débranchement accidentel du laser IntraLase FS pendant le traitement.

Sécurité des yeux et distance oculaire critique nominale

Le laser IntraLase FS génère une impulsion laser de puissance de crête élevée, spécialement conçue pour produire une micro-photodissection laser dans les tissus oculaires. La très faible énergie d'impulsion et la forte divergence du faisceau réduisent au minimum les risques pour l'utilisateur et le patient. La distance oculaire critique nominale (DOCN) est par définition la distance entre l'œil et l'ouverture du laser, en deçà de laquelle la limite d'exposition maximale admissible (EMA) peut être dépassée selon la norme ANSI Z136.1 – 2000. La DOCN maximum pour une exposition directe au faisceau du laser IntraLase FS est de 54 cm lorsqu'il fonctionne à 15 kHz, de 58 cm lorsqu'il fonctionne à 30 kHz, et de 53 cm lorsqu'il fonctionne à 60 kHz. (Se reporter à l'Annexe pour des informations détaillées.) Cela signifie que seul l'œil opéré du patient est exposé à un rayonnement laser dépassant la limite d'exposition maximale admissible. Le port de lunettes de protection n'est pas requis pour le personnel du bloc opératoire, mais est recommandé dans le cadre de protocoles standards de sécurité laser.

Le protocole standard de sécurité laser standard nécessite de placer un panneau de mise en garde sur la porte de la salle pendant l'utilisation du laser pour avertir le personnel avant l'entrée dans la zone contrôlée. La porte doit rester fermée pendant le fonctionnement du laser.

Interface patient

Le centrage du dispositif d'application du faisceau sur l'œil du patient s'effectue par manipulation du *joystick*. La lentille objectif du dispositif d'application du faisceau est équilibrée mécaniquement et ses mouvements sont amortis pour permettre à la lentille de contact de toucher délicatement l'œil. Quand un contact oculaire est établi, la lentille de contact aplanit délicatement l'œil quand le dispositif d'application du faisceau est déplacé vers le bas. Quand le dispositif d'application du faisceau atteint une position prédéterminée, un interrupteur de fin de course arrête tout déplacement supplémentaire vers le bas et empêche tout risque de surpression d'aplanation.

MISE EN GARDE : Les interfaces patient jetables ne doivent pas être réutilisées ou restérilisées.

Mouvement mécanique

La console laser IntraLase FS est stable et non mobile. Une fois la console installée, il n'y a pratiquement aucun risque de basculement ou de déplacement. Si la console doit être déplacée pour une raison quelconque, contacter un représentant du service après-vente IntraLase.

Le dispositif d'application du faisceau doit être actionné avec prudence car ses mouvements sont commandés par moteur électrique. Pendant le mouvement de l'enceinte et du bras articulé du dispositif d'application du faisceau, veiller à éviter de coincer un vêtement, un membre, un doigt ou d'autres parties du corps.

Le retrait des panneaux de la console présente des dangers mécaniques et doit être effectué exclusivement par des représentants qualifiés du service après-vente IntraLase.

Combustion et incendie

Les conduites d'oxygène et les matériaux inflammables doivent être tenus à l'écart des environs immédiats de l'ouverture du laser. Bien que le risque de combustion soit infime, on ne doit pas utiliser d'anesthésiques inflammables avec le laser IntraLase FS.

Produits chimiques et environnement

Le laser IntraLase FS n'utilise aucun gaz ou produit chimique dangereux. Le laser IntraLase FS n'émet et ne libère pas de gaz chimique ou d'ozone.

Stérilisation et contamination biologique

L'Interface Patient IntraLase est conçue pour un contact avec le patient ; elle est préstérilisée, jetable et à usage unique. Les assemblages jetables doivent être conservés dans leur conditionnement d'origine scellé et fermé jusqu'à l'utilisation et ils ne doivent jamais être réutilisés.

MISE EN GARDE : Les assemblages d'Interface Patient IntraLase utilisés doivent être traités comme des déchets médicaux. L'utilisation et l'élimination de l'Interface Patient IntraLase est décrite en détail dans le Mode d'emploi de l'interface patient.

Arrêt d'urgence (Emergency OFF)

En cas d'urgence, le laser IntraLase FS doit être immédiatement mis hors tension en appuyant sur le bouton *Arrêt d'urgence* rouge situé au centre du panneau avant.

Fonctions de sécurité

Le laser IntraLase FS est conforme à toutes les normes de fonctionnement spécifiées par le *Center for Devices and Radiological Health* de la FDA (USA). Il comprend les dispositifs de sécurité suivants :

Commutateur à clé

La mise sous tension de la console laser ne peut s'effectuer qu'avec la *clé principale* qui contrôle le *commutateur à clé*. Le *commutateur à clé* se situe dans la partie centrale inférieure du panneau avant de la console. L'instrument est mis sous tension lorsque la *clé principale* est tournée en position de marche (I). Le laser fonctionne seulement lorsque la *clé principale* est dans le commutateur et la *clé principale* ne peut pas en être retirée lorsqu'elle est en position de marche.

Activation du laser

Quand la *clé principale* est tournée en position MARCHE, une fenêtre de Connexion au système d'exploitation **(Operating System Login)** s'affiche et demande un nom d'utilisateur et un mot de passe. Lors de l'accès au système IntraLASIK®, le logiciel affiche une fenêtre demandant d'entrer un code utilisateur et un mot de passe. Cette fonction de sécurité empêche l'utilisation non autorisée du logiciel IntraLASIK®. Après l'ouverture de session, le laser reste désactivé pendant environ vingt minutes pendant que le microprocesseur effectue les principaux contrôles de fonctionnement et que le système se stabilise. À l'issue de ce délai, la fenêtre de Procédure **(Procedure)** s'affiche sur l'écran. L'émission laser reste désactivée jusqu'à ce que l'utilisateur ait sélectionné les paramètres de traitement appropriés.

Indicateur d'émission laser

Pendant l'émission laser, le message « ÉMISSION LASER » (LASER EMISSION) s'affiche en rouge sur l'écran.

Enceinte protectrice

Le laser IntraLase FS est protégé par une enceinte empêchant un accès accidentel au rayonnement laser. Cette enceinte ne doit être ouverte que par un représentant qualifié du service après-vente IntraLase.

Étiquettes

Des étiquettes de mise en garde sont apposées à certains emplacements appropriés du système laser pour signaler les situations risquant d'exposer l'utilisateur au rayonnement laser (voir la section « Étiquettes » de ce manuel).

Contrôle des obturateurs de sécurité

Deux obturateurs de sécurité, fermés tant que le système n'est pas en phase Traitement (TREATMENT) empêchent tout rayonnement laser de sortir de l'instrument. La position des obturateurs est contrôlée de façon continue. En cas d'anomalie de fonctionnement (par exemple si un obturateur s'ouvre sans que la *pédale* ait été actionnée), toute émission laser est bloquée et l'écran affiche un message. L'émission laser ne peut pas être réactivée aussi longtemps que l'anomalie n'a pas été corrigée.

Pédale

La *pédale* est logée dans un boîtier de qualité industrielle et ne peut pas être activée avant que le laser IntraLase FS ait effectué toutes les étapes préparatoires à la résection laser. Des contacteurs de position disposés dans le boîtier permettent un contrôle redondant de la position de la *pédale*.

Connecteur d'interverrouillage

Le système est muni d'une sortie d'interverrouillage des portes de la salle. Tous les *obturateurs de sécurité* se ferment et un message s'affiche sur l'écran quand le système d'interverrouillage est mal connecté ou a été déclenché par un événement comme l'ouverture d'une porte de la salle d'opération. L'utilisateur peut demander l'assistance d'un représentant du service après-vente IntraLase pour la mise en place de l'interverrouillage.

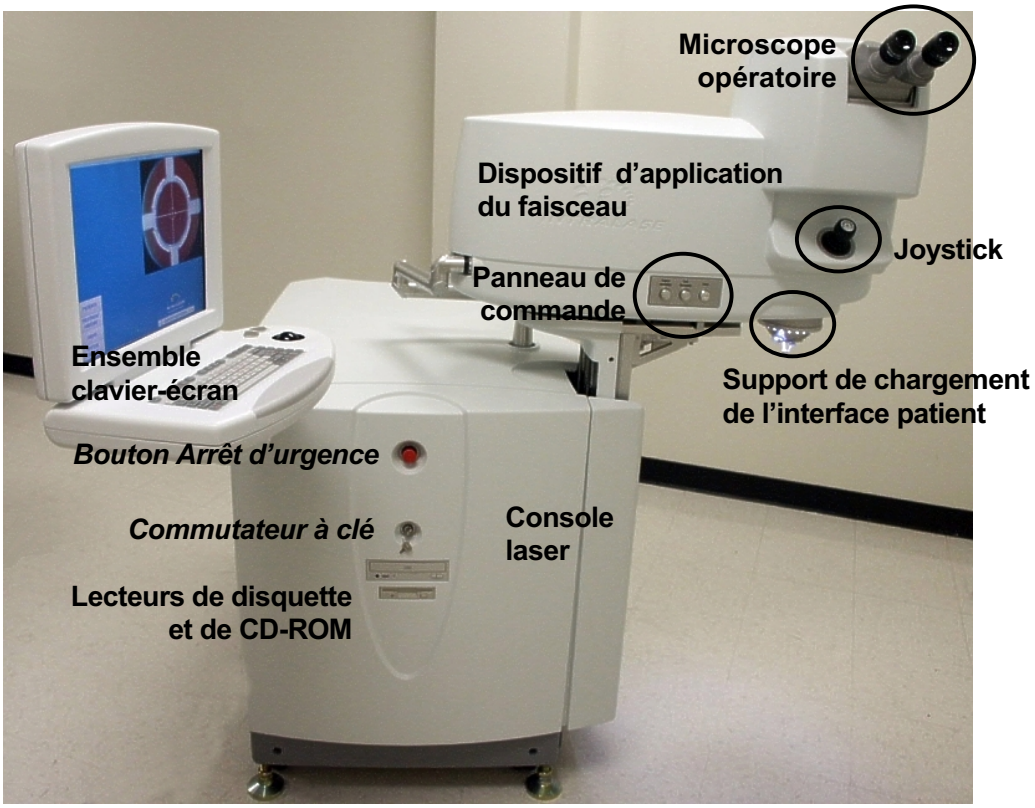
Arrêt d'urgence (Emergency OFF Button)

Le bouton *Arrêt d'urgence* est un bouton rouge situé sur le panneau avant de la console. Lorsqu'il est actionné, le bouton *Arrêt d'urgence* coupe l'alimentation principale du système. Cette commande ne doit être utilisée qu'en cas d'urgence.

4 - Description du système

Les principaux composants matériels du laser IntraLase FS sont les suivants.

- Console laser
- Dispositif d'application du faisceau
- Microscope opératoire
- Panneau de commande
- Support de chargement de l'interface patient
- Ensemble clavier-écran
- *Bouton Arrêt d'urgence*
- *Pédale* (non illustrée ci-dessous)
- Lecteurs de disquette et de CD-ROM
- Interface patient (non illustrée ci-dessous)



Console laser

La console laser IntraLase FS contient la source laser, les circuits électroniques de commande et d'alimentation, le système de refroidissement et l'ordinateur. Elle ne requiert aucun branchement d'eau ou de gaz externe. Le faisceau laser est complètement gainé à l'intérieur de la console. La console est conçue pour une utilisation dans un cadre médical ; elle est conforme aux normes US et internationales pour les émissions électromagnétiques des dispositifs médicaux.

Le *commutateur à clé* et le bouton *Arrêt d'urgence* sont situés sur le panneau avant de la console où ils sont facilement identifiables et accessibles.

La console est protégée par des panneaux robustes qui ne doivent être retirés que par Représentants du service après-vente d'IntraLase.

Dispositif d'application du faisceau

Le dispositif d'application du faisceau focalise et positionne le faisceau laser balayé sur la cornée avec une grande précision. Le faisceau laser est relayé à deux unités de balayage par un coupleur de faisceau articulé. Le pilotage par ordinateur des unités de balayage et d'une lentille de focalisation permet une focalisation logicielle tridimensionnelle du laser. Le support de chargement de l'interface patient situé sur l'extrémité distale du dispositif d'application du faisceau couple la sortie laser du dispositif d'application du faisceau à l'Interface Patient IntraLase jetable. Le patient n'est exposé au faisceau laser que lorsque le faisceau quitte la lentille d'aplanation. Des commandes manuelles permettent à l'utilisateur de positionner le dispositif d'application du faisceau avant et après l'intervention. Les commandes de positionnement sont désactivées pendant l'émission du faisceau laser.

La sécurité et la fiabilité du dispositif d'application du faisceau sont assurées par les fonctions suivantes :

- Un *contrôleur électronique de positionnement du faisceau* détecte la position du faisceau laser via le bras articulé et transmet l'information à un miroir de pilotage à commande active situé dans la console. Le positionnement du faisceau est contrôlé au démarrage du système, puis avant chaque procédure.

- Des *limiteurs d'aplanation* contrôlent la position de la lentille objectif et préviennent l'utilisateur du contact initial de la lentille d'aplanation avec la cornée (par allumage d'un témoin lumineux LED vert) et de la pression maximale de contact (par allumage d'un témoin lumineux LED rouge et émission d'un bip sonore). Les témoins lumineux sont visibles dans le microscope opératoire et sur l'écran.

MISE EN GARDE : Quand le témoin vert s'allume au cours du couplage, des capteurs situés sur le dispositif d'application du faisceau (DAF) limitent la course descendante du bras pour réduire davantage le risque de surpression d'aplanation potentiellement dangereuse.

- Si le dispositif d'application du faisceau se déplace vers le bas au-delà d'une distance prédéfinie supérieure à la position d'allumage du témoin lumineux rouge, le système empêche tout mouvement supplémentaire vers le bas.

Vérificateur Z

Le vérificateur Z est un ensemble de contrôles par circuits électroniques et logiciels qui assure des fonctions de sécurité de secours pour empêcher que le bras se déplace inopportunément dans une position non désirée. Ces contrôles s'ajoutent aux fonctions de sécurité actives principales, c'est-à-dire le témoin lumineux rouge de limite d'aplanation et le bouton rouge Arrêt d'urgence de coupure d'alimentation situé sur le panneau avant du châssis du système.

Quand l'objectif rencontre une résistance qui active le témoin lumineux vert de contact oculaire (lors de l'aplanation de l'œil), le vérificateur Z enregistre la position du bras. Le vérificateur Z surveille ensuite les mouvements du bras. Si le bras se déplace vers le bas au-delà d'une distance prédéfinie supérieure à la position prévue d'allumage du témoin lumineux rouge (déplacement excessif), le vérificateur Z empêche tout mouvement supplémentaire vers le bas.

MISE EN GARDE : Pour assurer un fonctionnement correct des fonctions de sécurité du vérificateur Z, utiliser le joystick pour aplanir et pour activer le témoin lumineux vert de contact oculaire. Ne pas lever et placer l'objectif sur l'œil au lieu d'utiliser le joystick.

Si le vérificateur Z est activé suite à une défaillance du système, un message d'erreur s'affiche (Défaillance bras axe Z 5V [Gantry Z–Axis 5V Failure]) et le fonctionnement du bras est désactivé.

Pour acquitter le message d'erreur et réactiver les mouvements du bras, le chirurgien doit cliquer sur le bouton Réinitialiser (Reset) qui s'affiche dans la boîte de dialogue d'erreur. Si l'œil du patient est complètement aplani quand l'erreur survient, abaisser la tête du patient sous le cône AVANT de réinitialiser l'erreur.

1. Avant de sélectionner « Réinitialiser » (reset) dans l'interface utilisateur, essayer de déplacer le bras vers le haut en utilisant le joystick.
2. Dégager le patient du dessous de l'objectif avant de tenter une réinitialisation.
3. Cliquer sur « Réinitialiser » (reset) dans l'interface utilisateur.
4. Essayer de déplacer le bras au moyen du joystick.
5. Si le bras ne répond pas ou si la réponse n'est pas normale, contacter l'assistance technique internationale IntraLase.

Si le vérificateur Z continue à enregistrer une défaillance du système, le message d'erreur s'affiche de nouveau et le fonctionnement du bras peut être désactivé. (La procédure ne peut pas débuter.) Une procédure ne peut pas débuter si une erreur est présente.

Le vérificateur Z surveille les mouvements du bras après la détection d'un contact oculaire. Si le témoin lumineux vert de contact oculaire est activé avant que le cône d'Interface Patient IntraLase ne touche l'œil du patient et reste allumé, le vérificateur Z peut empêcher le déplacement complet du bras vers le bas, ce qui rend impossible l'aplanation complète. Cela peut survenir dans les situations suivantes :

- Si la lentille d'aplanation (cône d'Interface Patient IntraLase) touche accidentellement l'assemblage d'anneau de succion. Le chirurgien doit s'assurer que le témoin lumineux vert de contact oculaire s'allume uniquement suite à un contact oculaire. Si une aplanation complète n'est pas obtenue, le chirurgien doit relever le bras jusqu'à ce que le témoin lumineux vert de contact oculaire soit éteint avant de recommencer l'aplanation.

- Cela peut également survenir si l'œil est relevé avec la pince avant le contact oculaire ou est repoussé dans l'orbite, « consommant » ainsi le déplacement supplémentaire autorisé par le vérificateur Z. Pour éviter ou corriger cette situation, maintenir l'assemblage d'anneau de succion en position neutre avec la main libre pour éviter un mouvement de l'œil vers le bas. Une autre méthode consiste à relever l'œil dans l'orbite jusqu'en position normale en levant délicatement l'assemblage d'anneau de succion après la réalisation du contact oculaire. Ce déplacement vers le haut amène la cornée en aplanation complète.

Microscope opératoire

Le microscope opératoire permet de visualiser le champ chirurgical à tout moment. Une molette située sur le côté du microscope opératoire permet à l'utilisateur de modifier le grossissement et la taille du champ visuel. Une caméra vidéo miniature envoie sur l'écran l'image agrandie du champ opératoire. L'affichage du champ opératoire sur l'écran est nécessaire pour la fonction de décentrage de traitement défini par l'utilisateur et utile pour visualiser l'ensemble du champ chirurgical.

Remarque : Pour effectuer la fonction de décentrage de traitement, la molette de grossissement doit être en position 2. Avant ou après l'utilisation de cette fonction, l'utilisateur peut utiliser la position de grossissement de son choix.

Témoin de contact oculaire

Quand la lentille objectif ou la lentille d'aplanation couplée à la lentille objectif entre en contact avec l'œil du patient (ou toute autre surface), un *témoin lumineux vert* s'allume et est visible dans le microscope opératoire et sur l'écran. Le mouvement du dispositif d'application du faisceau est ralenti quand le témoin lumineux vert est allumé.

Indicateur de pression de contact oculaire maximum

Au fur et à mesure que le dispositif d'application du faisceau est abaissé après le contact initial avec l'œil du patient (ou toute autre surface), la force d'aplanation augmente et la lentille objectif contrebalancée continue à remonter par rapport au dispositif d'application du faisceau. À une position prédéfinie de déflexion de la lentille objectif correspondant à la pression de contact oculaire maximum, un capteur est activé et entraîne l'allumage du *témoin lumineux rouge*, visible dans le microscope opératoire ainsi que sur l'écran. En outre, un *bip sonore* est émis aussi longtemps que le capteur de pression maximale est activé. La descente du dispositif d'application du faisceau est désactivée pendant l'allumage du témoin rouge mais la remontée reste possible. Pour stopper le bip sonore, l'utilisateur doit remonter le dispositif d'application du faisceau afin d'inactiver le capteur de pression maximale.

Molette de grossissement

La molette de sélection du grossissement est située sur le côté droit du microscope. Le microscope opératoire IntraLase FS permet quatre sélections de grossissement :

- 1 = champ de vision de 11 mm
- 2 = champ de vision de 15 mm
- 3 = champ de vision de 18 mm
- D = position focale, située environ 38 à 51 mm (1,5 à 2 po.) sous le plan de la lentille d'aplanation (bas du cône). La position focale plus profonde est destinée à faciliter la mise en place de l'assemblage d'anneau de succion avant l'intervention, comme décrit plus loin. Après l'intervention, cette position permet à l'utilisateur de visualiser la résection.

L'image est relayée sur l'écran vidéo à tous les grossissements.

Ajustement de l'oculaire

Les œilletons peuvent être ajustés individuellement par rotation.

Ajustement de la séparation binoculaire

Les tubes de vision binoculaire peuvent être rapprochés ou écartés par pivotement autour de leur articulation.

Inclinaison du binoculaire

L'ensemble de l'assemblage du binoculaire peut être basculé pour un ajustement à la hauteur des yeux du médecin. En outre, les tubes peuvent être pivotés sur 180 degrés pour un ajustement précis à la hauteur des yeux du médecin.

Panneau de commande

Le dispositif d'application du faisceau comporte un microscope opératoire qui donne une vue agrandie du champ opératoire. Le dispositif d'application du faisceau comporte également un *joystick*, un bouton d'*éclairage chirurgical*, un bouton d'*éclairage du cône* et un bouton de *retour en position initiale* (*HOME*). Chacune de ces fonctions est décrite dans les sections ci-dessous.

Joystick

Le *joystick* situé sous le microscope contrôle le positionnement X-Y-Z du dispositif d'application du faisceau. Le *joystick* contrôle les mouvements suivants du dispositif d'application du faisceau :

- Basculement vers le haut pour un déplacement à l'opposé de l'utilisateur
- Basculement vers le bas pour un déplacement vers l'utilisateur
- Inclinaison vers la gauche pour un déplacement vers la gauche
- Inclinaison vers la droite pour un déplacement vers la droite
- Rotation dans le sens horaire pour un déplacement vers le bas
- Rotation dans le sens antihoraire pour un déplacement vers le haut

Pendant l'émission laser, toutes les fonctions du *joystick* sont désactivées. Lorsque l'indicateur de pression de contact oculaire maximum est allumé, le dispositif d'application du faisceau ne peut plus être abaissé.

Bouton Éclairage chirurgical (Surgical Illumination)

Un cercle de diodes électroluminescentes (LED) montées sur la lentille objectif génère un champ lumineux étendu pour éclairer l'ensemble du champ chirurgical. Le champ d'éclairage est concentré dans un plan situé environ 5 cm (2 po.) sous la position d'aplanation. Le bouton Éclairage chirurgical permet de régler l'intensité de cet éclairage, de maximum à Arrêt.

Bouton Éclairage du cône (Cone Illumination)

L'éclairage de la lentille d'aplanation et de la cornée aplanie est assuré par des diodes électroluminescentes (LED) montées à l'intérieur de l'assemblage de lentille objectif. Le bouton Éclairage du cône permet de régler l'intensité de cet éclairage, de maximum à Arrêt. L'éclairage du cône doit être allumé pour pouvoir observer l'action du laser pendant l'intervention chirurgicale.

Bouton Retour en position initiale (Home)

Le bouton *Retour en position initiale* (*Home*) permet de retirer rapidement le dispositif d'application du faisceau du champ opératoire après la résection en le remontant à une hauteur prédéfinie. Le mouvement peut être répété en appuyant de nouveau sur le bouton Retour en position initiale (*Home*) pour augmenter le dégagement. Cette fonction est plus pratique et plus rapide que le *joystick* pour relever le dispositif d'application du faisceau. Le bouton *Retour en position initiale* (*Home*) est désactivé quand le *témoin lumineux vert de contact* est allumé, quand la *pédale* est enfoncée ou pendant l'émission laser. Le déplacement commandé par le bouton Retour en position initiale (*Home*) peut être arrêté à tout moment en relevant légèrement l'objectif. Cette manœuvre permet au chirurgien de mettre fin à un déplacement non désiré vers la position initiale.

MISE EN GARDE : L'assemblage d'anneau de succion doit être désengagé de la cornée du patient avant d'utiliser le bouton Retour en position initiale (Home).

Support de chargement

Le support de chargement est un assemblage de précision situé à la sortie du dispositif d'application du faisceau ; on y adapte un Interface Patient IntraLase cône d'aplanation jetable. Il s'agit d'une surface plane lisse munie de rails de guidage. Un levier de verrouillage du support de chargement bloque le cône d'aplanation en position. Des capteurs détectent que le cône d'aplanation est correctement placé dans le support de chargement et que le levier de verrouillage est fermé.

Levier de verrouillage de l'assemblage de lentille

Le levier de verrouillage de l'assemblage de lentille bloque le cône d'aplanation sur le support de chargement et l'empêche de glisser hors de son emplacement. Un *capteur de verrouillage* surveille en continu le verrouillage du support de chargement pendant une procédure.

Ensemble clavier-écran

Un plateau pivotant intégrant un écran couleur plat, un clavier et une trackball est monté sur le coin de la console, à l'opposé du microscope opératoire. L'utilisateur peut afficher sur l'écran l'état du système, les données patient, les données de procédure, les informations de licence de procédure et l'affichage vidéo en temps réel du champ de vision du microscope.

Les paramètres de résection laser sont saisis, contrôlés et surveillés à partir de l'ensemble clavier-écran. Il est possible de faire pivoter l'ensemble clavier-écran sur son support pour faciliter la visualisation des données et l'accès aux commandes.

Pédale

Pour lancer le traitement laser, le chirurgien doit actionner la *pédale*. Pour actionner la *pédale*, le chirurgien place le pied dans le boîtier et appuie à fond sur la *pédale* à ressort.

La *pédale* est logée dans un boîtier de qualité industrielle raccordé à un câble électrique solide attaché au panneau arrière de la console. Le laser IntraLase FS n'émet pas de faisceau laser si la *pédale* n'est pas connectée à la console.

Lecteurs de disquette et de CD-ROM

Un lecteur de disquette standard 3,5 po. et un lecteur de CD-ROM sont situés au milieu du panneau avant de la console laser IntraLase FS. Ces lecteurs sont utilisés pour les mises à jour logicielles, les mises à jour de procédure, les sauvegardes de fichiers et des fonctions de maintenance.

Interface patient

Le couplage mécanique entre le dispositif d'application du faisceau et la cornée du patient est assuré par une Interface Patient IntraLase unilatérale ou bilatérale préstérilisée à usage unique. L'Interface Patient IntraLase est conçue pour s'employer exclusivement avec le laser IntraLase FS*;* elle est indiquée pour la résection cornéenne. Tous ses composants sont stériles et à usage unique. L'interface patient bilatérale est également conçue pour s'utiliser sur un seul patient.

La Interface Patient IntraLase base du cône d'aplanation est une surface de référence de précision qui s'accouple au dispositif d'application du faisceau. L'alignement du laser IntraLase FS est vérifié et ajusté lors de l'installation de façon à ce que la position verticale du foyer du faisceau laser par rapport à la surface de la lentille de contact d'aplanation soit parfaitement connue.

L' Interface Patient IntraLase assemblage d'anneau de succion comporte un anneau de succion limbique attachée à une « pince » flexible, et une seringue connectée par une tubulure à l'anneau de succion limbique. L'anneau de succion limbique sert à immobiliser l'œil pendant la durée de la procédure au moyen d'une légère succion produite avec une petite seringue. L'assemblage d'anneau de succion est conçu pour s'adapter au cône d'aplanation dans l'ouverture cylindrique centrale. Un clip moulé situé sur l'extrémité des branches de la pince maintient ouverte l'ouverture cylindrique jusqu'à ce qu'il soit relâché.

Le médecin positionne le dispositif d'application du faisceau avec le *joystick* du panneau de commande de façon à coupler le cône d'aplanation à l'assemblage d'anneau de succion. Les branches de la pince sont relâchées quand la cornée est complètement aplanie. La pince maintient fermement le cône d'aplanation, ce qui permet de coupler la cornée du patient au dispositif d'application du faisceau.

Alimentation du système

Commutateur à clé

Le *commutateur à clé* situé dans la partie inférieure centrale du panneau avant de la console peut prendre deux positions : « O » et « I ». L'utilisateur tourne la clé de « O » à « I » pour mettre le système sous tension et lancer le préchauffage du laser et les routines d'autocontrôle. La mise hors tension normale du système s'effectue en sélectionnant Arrêt **(Shutdown)** dans le menu **Options**, puis en tournant le *commutateur à clé* de « I » à « O ».

Bouton Arrêt d'urgence (Emergency OFF Button)

Le bouton *Arrêt d'urgence* est un gros bouton rouge facilement accessible situé dans le haut du panneau avant de la console laser. Une pression sur ce bouton coupe immédiatement l'alimentation du système. Le bouton *Arrêt d'urgence* est réinitialisé en le tournant dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il se coince. Le bouton *Arrêt d'urgence* ne doit être utilisé qu'en cas d'urgence. Une utilisation normale doit être suivie d'une procédure normale de mise hors tension.

5 - Spécifications techniques

Paramètres du système	Spécifications	
Type de laser	Oscillateur à verre au néodyme, à diodes de pompage et à verrouillage de mode avec amplificateur régénérateur à diodes de pompage	
Mode	Fondamental (TEM_{00})	
Taille de point	< 3 µm	
Divergence du faisceau	≥ 0,31 sr	
Fréquence de répétition des impulsions	15 kHz, 30 kHz, ou 60 kHz	
Durée d'impulsion laser	600-800 fs	
Puissance de crête maximum d'impulsion laser	15 kHz: 12 MW (± 2 MW) 30 kHz: 12 MW (± 2 MW) 60 kHz: 8.3 MW (± 1.4 MW)	
Longueur d'onde centrale du laser	1053 nm	
Interverrouillage	Oui	
Dimensions de la système (min.)>	119 cm (largeur) x 125 cm (longueur) x 145 cm (hauteur) (47 po. x 49 po. x 57 po.)	
Hauteur du dispositif d'application du faisceau	Min. 85 cm (33,5 po.) du sol à la lentille d'aplanation Max. 104 cm (41,0 po.) du sol à la lentille d'aplanation	
Poids de la système	408 kg (900 livres)	
Température ambiante de fonctionnement / humidité	19 à 23 °C (67 à 73 °F) / entre 35 et 65 % sans condensation	
Énergie d'impulsion maximum	Fonctionnement à 15 kHz : 7,3 µJ (± 0.7 µJ) Fonctionnement à 30 kHz : 7,3 µJ (± 0.7 µJ) Fonctionnement à 60 kHz : 5.0 µJ (± 0.5 µJ)	
Puissance maximale de sortie du faisceau laser	Fonctionnement à 15 kHz : 110 mW (± 11 mW) Fonctionnement à 30 kHz : 220 mW (± 22 mW) Fonctionnement à 60 kHz : 300 mW (± 30 mW)	
Tension d'entrée et courant maximum	**Alimentation secteur**	**Intensité maximale**
	120 V CA, 60 Hz	7 A en crête
	100 V CA, 50–60 Hz	10 A en crête
	220-240 V CA, 50–60 Hz	4 A en crête

6 - Overview of Operation

Méthode de résection

Résection cornéenne avec le laser IntraLase FS

Le laser IntraLase FS crée un plan de résection par une série de micro-photodissections individuelles précises du tissu, induites par des impulsions laser « femtoseconde » étroitement focalisées. Les différents points de photodissection sont contrôlés par le repositionnement répété du foyer du laser dans la cornée, à haute vitesse sous pilotage logiciel. Ce balayage laser par des dizaines de milliers d'impulsions individuelles contiguës par seconde donne des incisions équivalentes à celles produites par les lames mécaniques.

Les impulsions laser sont délivrées via une Interface Patient IntraLase composée d'un assemblage d'anneau de succion et d'un cône d'aplanation. Le cône d'aplanation maintient une lentille d'aplanation qui aplatit la cornée et produit une surface de référence pour le contrôle de profondeur, tandis que l'assemblage d'anneau de succion immobilise l'œil par rapport au cône d'aplanation et au dispositif d'application du faisceau.

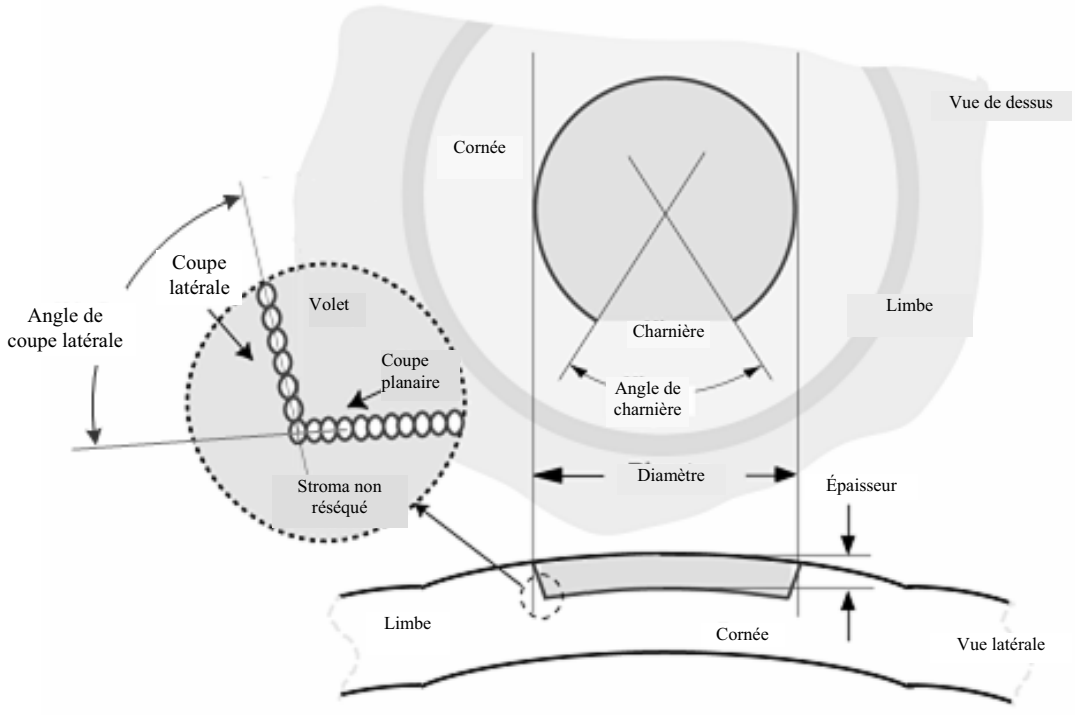
Avant la résection laser, le chirurgien engage le clip moulé des bras de la pince de l'anneau de succion de façon à maintenir ouverte l'ouverture cylindrique. Pour immobiliser l'œil du patient, il applique l'assemblage d'anneau de succion en le centrant sur le centre de la pupille. Avec le *joystick*, le chirurgien centre le cône d'aplanation, monté sur le dispositif d'application du faisceau, sur l'œil du patient. En visualisant le champ avec le microscope opératoire, le chirurgien guide le cône d'aplanation dans l'assemblage d'anneau de succion jusqu'au contact de la cornée ; le dispositif d'application du faisceau est descendu légèrement plus bas pour aplanir la cornée. Après avoir obtenu l'alignement correct et l'aplanissement complet de la cornée, il détache le clip moulé des bras de la pince d'anneau de succion. Le Logiciel IntraLASIK® demande alors à l'utilisateur de centrer le laser et de lancer le traitement. Le traitement commence lorsque la *pédale* est actionné.

Des modèles de balayage préprogrammés permettent des résections lamellaires à partir d'une combinaison de paramètres déterminés par l'utilisateur et de paramètres réglés en usine. Les procédures et paramètres sont sélectionnés dans le Logiciel IntraLASIK®. La sélection d'un ensemble complet de paramètres lance automatiquement des contrôles de sécurité du système et active le système laser IntraLase FS pour le traitement.

Réalisation d'un volet lamellaire avec le Logiciel IntraLASIK®

Les volets lamellaires sont créés en utilisant le Logiciel IntraLASIK®. Tous les volets sont créés par une résection en deux parties : d'abord une résection dans le plan horizontal à la profondeur sélectionnée par l'utilisateur et une résection partielle en arc de cylindre (« coupe latérale ») qui s'étend du plan de résection horizontale à la surface cornéenne. Une section de la coupe latérale est conservée de manière à former une charnière.

Vues en coupe transversale, l'intersection de ces deux résections forme un mince disque. La figure ci-après est une représentation schématique du volet lamellaire réalisé avec le Logiciel IntraLASIK®.



***Vue schématique de dessus et coupe transversale d'un volet lamellaire réalisé avec le laser* IntraLase FS**

.

Modèles de balayage en spirale et en trame

Le Logiciel IntraLASIK® permet trois modèles de balayage sélectionnés par l'utilisateur pour la création de volets lamellaires. Ces modèles de balayage, spirale, en trame et en double trame, affectent la manière dont la résection du lit du volet est créée.

Avec un modèle en spirale, la résection commence au centre de la cornée et se déplace vers l'extérieur en formant des cercles concentriques croissants. Après la coupe planaire, la coupe latérale est effectuée en commençant au niveau du périmètre de la résection planaire et s'étend à la surface antérieure de la cornée.

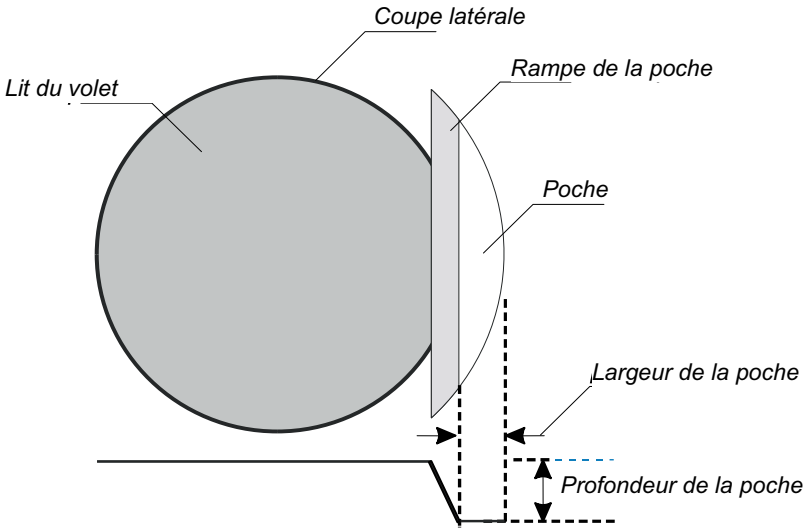
Avec modèle en trame, la résection commence à l'endroit de la charnière sur la périphérie du volet. Le balayage crée une corde linéaire en travers du champ de résection, coupant le périmètre du volet. Les cordes de résection balayées avancent vers le centre du modèle en formant un disque circulaire. Après la coupe planaire en disque, la coupe latérale est effectuée en commençant au niveau du périmètre de la résection planaire et s'étend à la surface antérieure de la cornée.

Le Logiciel IntraLASIK® permet également d'effectuer un modèle de balayage à double trame. Quand cette option est sélectionnée, le laser balaye le plan de résection horizontal deux fois successivement avant de passer à la coupe latérale. Les paramètres programmables de la seconde trame de balayage sont identiques à ceux de la première. Après la seconde coupe en trame, le système procède normalement à la coupe latérale et la création de la charnière.

Option Poche (Pocket)

L'option Poche (Pocket) est un mode auxiliaire utilisable avec un modèle en trame. L'option poche crée une petite résection centrée au niveau de la charnière mais en dehors du périmètre de la coupe latérale.

La figure de droite montre un schéma de la poche. Lorsque le mode poche est activé, le système crée d'abord une poche sous la résection en trame, à une distance définie par l'utilisateur. Le balayage laser commence au niveau de la charnière, jusqu'à ce que la poche atteigne la circonférence de la résection du volet. Une rampe de poche est alors découpée jusqu'au niveau de la profondeur du volet. Le bord de la rampe de la poche se termine à la corde définie par la charnière.



La largeur de la rampe est déterminée par l'angle de la charnière ; un angle de charnière plus étroit donne une rampe plus petite et inversement. Quand la rampe de la poche est terminée, la focalisation du faisceau est réinitialisée au bord de la charnière et la résection en trame ou ordinaire commence.

L'option poche n'est autorisée que pour les résections de volet avec modèle en trame et doit être ciblée à une profondeur inférieure à la profondeur cible du modèle de volet.

Modèle Coupe latérale uniquement (Side Cut Only Pattern)

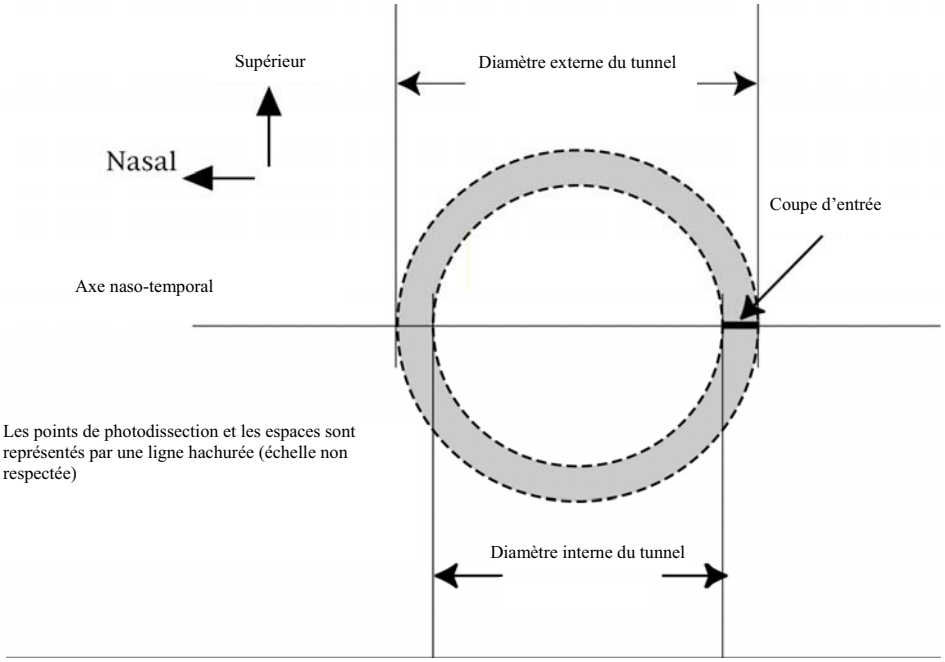
Le Logiciel IntraLASIK® permet d'effectuer une coupe latérale sans effectuer au préalable une coupe planaire horizontale ; cette fonctionnalité peut s'avérer utile dans certains cas. On accède à cette fonction dans la fenêtre Patient en traitement **(Patient Under Treatment)**, après avoir appuyé sur le bouton Traiter **(Treat)** et avant d'effectuer la fonction Centrage modèle **(Pattern Centration)**. Pour afficher le bouton Coupe latérale uniquement (**Side Cut Only**) :

1. Sélectionner le bouton Ajuster paramètres (**Adjust Params**) à la droite de l'Outil de centrage (**Centration Tool**).
2. Cliquer avec le dispositif de pointage n'importe où dans la fenêtre Patient en traitement (**Patient Under Treatment**) (côté gauche de l'écran).
3. Appuyer sur **CTRL**/**ALT**/**S**.

Le bouton Coupe latérale uniquement (**Side Cut Only**) s'affiche dans le coin inférieur gauche. Sélectionner ce bouton pour effectuer la procédure. Un message d'avertissement s'affiche pour informer l'utilisateur qu'une procédure de Coupe latérale uniquement va être effectuée et pour rappeler que le diamètre du modèle doit être ajusté correctement. Un épais calque jaune s'affiche également dans l'affichage vidéo de l'image pour indiquer où la coupe latérale sera effectuée. Cette fenêtre permet également de régler la profondeur, l'angle et d'autres paramètres de la coupe latérale. La procédure de Coupe latérale seule commence quand le chirurgien actionne la *pédale*. Si la *pédale* est relâchée en cours de coupe, la procédure s'arrête immédiatement. Il suffit d'actionner la *pédale* de nouveau pour reprendre la procédure. Quand la coupe latérale est terminée, un message s'affiche et la *pédale* peut être relâchée.

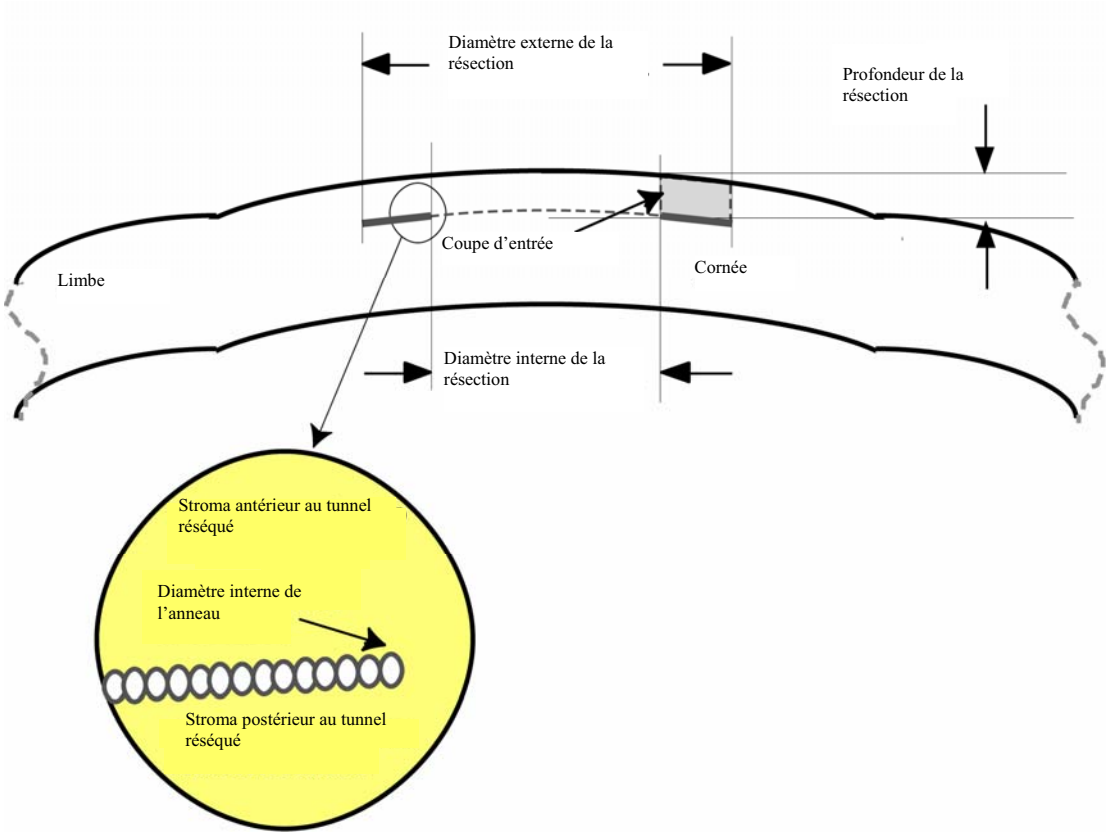
Option Résection d'anneau lamellaire intrastromal (Intrastromal Lamellar Ring Resection)

Les tunnels (ou anneaux) intrastromals sont une coupe annulaire à la profondeur désirée, sans coupe latérale. La coupe annulaire est effectuée à un rayon interne prédéfini par rapport au centre de la cornée, et progresse en spirale vers l'extérieur jusqu'à un rayon externe prédéfini. Elle est suivie d'une petite incision d'entrée continue en direction radiale qui commence à la profondeur du tunnel et progresse antérieurement jusqu'à la surface cornéenne.


Supérieur
Diamètre externe du tunnel
Nasal
Coupe d'entrée
Axe naso-temporal
Les points de photodissection et les espaces sont représentés par une ligne hachurée (échelle non respectée)
Diamètre interne du tunnel

La figure ci-dessus montre une résection intrastromale en tunnel, vue du dessus. La coupe d'entrée, indiquée par une ligne continue épaisse est la seule ouverture à la surface cornéenne.

La figure ci-dessous montre une coupe transversale schématique d'une résection en tunnel. L'angle de vision est tel que la coupe d'entrée (rectangle gris) est parallèle au plan de la figure.



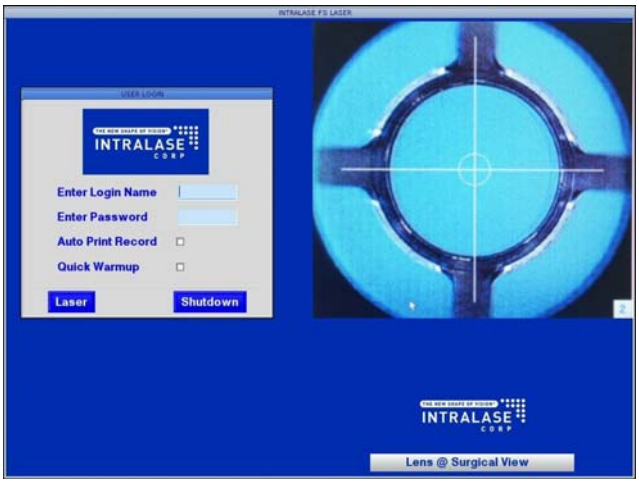
7 - Logiciel

Le clavier, la trackball et l'écran permettent de commander l'ordinateur et les fonctions de l'interface logicielle. Le curseur affiché sur l'écran est guidé par la trackball. La sélection des options du logiciel s'effectue en déplaçant le curseur avec la trackball et en cliquant sur le bouton gauche de celle-ci. Le clavier permet la saisie des données alphanumériques.

La mise sous tension du laser IntraLase FS entraîne l'affichage de l'écran d'ouverture de session. Entrer le mot « laser » comme Nom d'utilisateur (Login). Entrer le mot « laser » de nouveau comme Mot de passe (Password).

Après l'ouverture, le Logiciel IntraLASIK® démarre et affiche la fenêtre Ouverture de session utilisateur (**User Login**). Après l'ouverture de la session, le système lance la phase de préchauffage et l'autocontrôle. Après la phase de préchauffage, la fenêtre Procédure (**Procedure**) s'affiche. Cette section présente une description générale des principales fenêtres du Logiciel IntraLASIK®.

Fenêtre d'Ouverture de session utilisateur (User Login Window) et de Démarrage du système (System Startup)



Le Nom d'utilisateur (**Login**) et le Mot de passe (**Password**) permettent d'accéder au logiciel.

Impression automatique de fichier (**Auto Print Record**) permet d'imprimer un rapport de procédure après chaque traitement.

Préchauffage rapide (**Quick Warm-up**) raccourcit la phase de préchauffage du système. Cette fonction ne doit être utilisée que si le système a été hors tension pendant une courte période de temps. Quand la fonction Préchauffage rapide (**Quick Warm-up**) est sélectionnée, il faut, avant le traitement, effectuer une Initialisation de l'atténuateur optique (Energy Wheel Initialization) depuis le menu Outils système | Contrôles système (**System Tools** | **System Checks**).

Le **laser** se met en marche et préchauffe le système. L'écran indique l'état du système pendant la phase de préchauffage et d'autocontrôle par une liste de contrôle et une barre d'état.

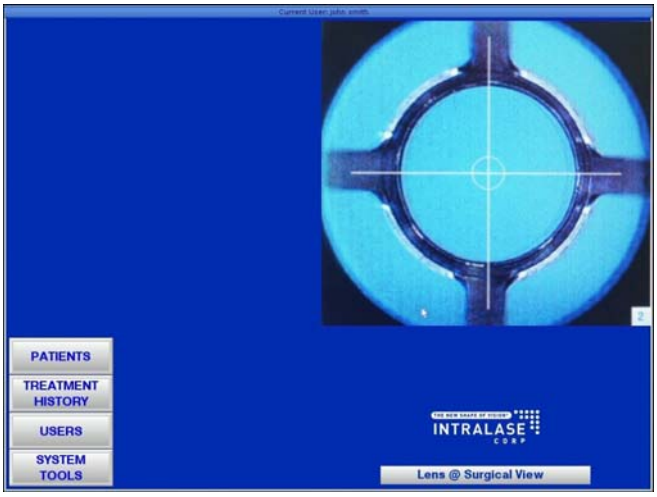
Le bouton Arrêt (**Shutdown**) permet d'éteindre complètement le système si nécessaire. La boîte de dialogue Shutdown propose 3 options :

- Terminer session photons (End Photon Session) : retour à la fenêtre d'ouverture de session du système d'exploitation QNX,
- Arrêt du système (Shutdown System),
- Arrêt et redémarrage (Shutdown and Reboot).

REMARQUE : Se reporter à la section Arrêt du système de la Procédure pour des remarques sur l'arrêt du système.

Fenêtre Procédure (Procedure)

Après l'ouverture de session, la mise en température et l'autocontrôle, le système affiche la fenêtre Procédure (**Procedure**).



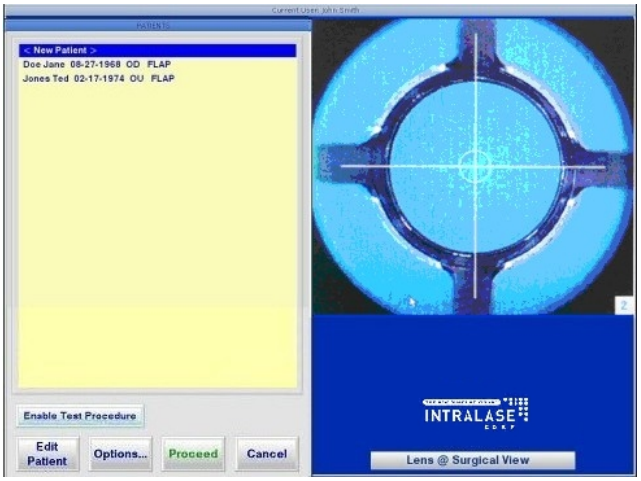
Depuis cette fenêtre, l'utilisateur peut sélectionner les fonctions suivantes :

- Traitements patient (Patient treatments),
- Afficher historique de traitement (View treatment history),
- Gestion des utilisateurs (Manage users),
- Accès aux outils système (Access system tools).

Le fenêtre **Procedure** (Procédure) affiche une vidéo du champ chirurgical en temps réel.

Le grossissement actuel du microscope opératoire s'affiche dans le coin inférieur droit de la vue chirurgicale.

Fenêtre Patient



Dans la fenêtre Procédure (**Procedure**), cliquer sur le bouton **Patients** pour ouvrir la fenêtre **Patients**. L'écran affiche les fichiers patient enregistrés dans la mémoire.

- <Nouveau patient> (**<New patient>**) permet d'ajouter de nouveaux fichiers patient.

- Le commutateur **Activer/Désactiver procédure de test** (**Enable Test Procedure/Disable Test Procedure**) permet d'activer/désactiver le mode Procédure de test (**Test Procedure**). Le mode Procédure de test permet de tester les fonctions mécaniques et électroniques du laser sans décrémenter le nombre de Procédures utilisateur. Le mode Procédure de test ne permet pas d'émission laser sur le plan focal et ne doit donc pas être utilisé pour un traitement de patient. Se reporter à la fin de cette section **Logiciel** pour des informations complémentaires relatives au mode Procédure de test.

- Le bouton Modifier patient (**Edit Patient**) permet de modifier un fichier patient après la sélection du patient dans la liste.

- Le bouton **Options** permet de retirer un fichier patient de la liste, de vider la liste patients et d'imprimer la liste patients.

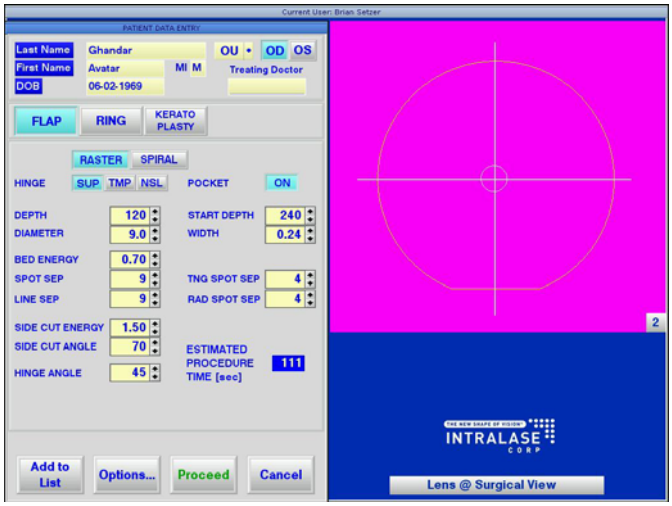
- Le bouton Poursuivre (**Proceed**) est utilisé pour traiter le patient sélectionné.

- Le bouton **Cancel** [Annuler] permet de sortir de la fenêtre **Patients**.

Fenêtre Saisie des données patient (Patient Data Entry)

Pour afficher la fenêtre Saisie des données patient (**Patient Data Entry**) depuis la fenêtre **Patients** :

- double-cliquer sur un nom de patient,
- sélectionner un patient et cliquer sur le bouton Modifier patient (**Edit Patient**),
- double-cliquer sur Nouveau patient (**New Patient**) pour créer un nouveau fichier patient.



Le haut de la fenêtre affiche le prénom (First Name) et le nom (Last Name) du patient, médecin traitant (Treating Doctor), sa date de naissance (DOB), le type de patient et la sélection d'œil (OD, OS ou OU). Il faut compléter le prénom et le nom du patient ainsi que les 8 chiffres de la date de naissance. Le type de patient indique si le traitement concerne les deux yeux (OU) ou uniquement le gauche (OS) ou le droit (OD). La sélection de l'œil détermine l'œil auquel correspondent les paramètres de traitement affichés.

REMARQUE – La sélection de l'œil **n'indique pas** quel œil sera traité en premier (cela est déterminé par le paramètre **First Eye Treated** [Premier œil traité] choisi lors de la création d'un enregistrement d'utilisateur).

Le bas de la fenêtre affiche les paramètres de traitement modifiables pour l'œil sélectionné.

REMARQUE – Pour programmer une opération bilatérale, les paramètres de chaque œil doivent être explicitement modifiés.

- Ajouter à la liste (**Add to List**) enregistre le fichier du nouveau patient et vide les champs de la fenêtre Saisie des données patient (Patient Data Entry) pour l'ajout du nouveau patient.
- Le bouton Modifier liste (**Modify List**) actualise et enregistre le fichier d'un patient existant.

- Le bouton **Options** donne accès aux options suivantes :

Enregistrer comme utilisateur par défaut	(Save as User Default) Les paramètres actuellement saisis seront enregistrés et affichés par défaut lors de chaque nouvelle entrée de patient.
Imprimer paramètres utilisateur par défaut	(Print User Defaults) Imprime les paramètres par défaut de l'utilisateur actuellement enregistrés.
Sauvegarder paramètres utilisateur par défaut	(Backup User Defaults) Sauvegarde les paramètres utilisateur par défaut sur disquette.
Rétablir les paramètres par défaut de l'utilisateur	(Resore USer Defaults) Rétablit les paramètres par défaut de l'utilisateur précédemment enregistrés sur disquette par ce dernier (les fichiers de paramètres par défaut sont enregistrés indépendamment pour chaque utilisateur dans le logiciel). La commande Restore User Defaults [Rétablir les paramètres par défaut de l'utilisateur] remplace les paramètres par défaut enregistrés pour l'utilisateur.
Paramètres par défaut	(Factory Defaults) Rétablit les paramètres d'usine par défaut et écrase les paramètres utilisateur par défaut actuellement enregistrés.

- Accepter les paramètres (**Accept Params**) enregistre les modifications des paramètres.

- Réinitialiser les paramètres (**Reset Params**) rétablit les paramètres en cours pour ce patient quand la fenêtre Saisie des données du patient (Patient Data Entry) était ouverte.

- Poursuivre (**Proceed**) s'affiche quand toutes les informations patient nécessaires ont été saisies. Cliquer sur ce bouton pour lancer le traitement patient avec les paramètres patients actuellement entrés.

- Cliquer sur Annuler (**Cancel**) pour revenir à la fenêtre **Patients**.

MISE EN GARDE : Vérifier l'exactitude de tous les paramètres de traitement.

Fenêtre Historique de traitement (Treatment History)

Dans la fenêtre Procédure (**Procedure**), cliquer sur le bouton Historique de traitement (**Treatment History**) pour ouvrir la fenêtre Historique de traitement (**Treatment History**).

On peut accéder aux fichiers de patient en utilisant le nom de famille (clavier graphique) ou la date de traitement (calendrier).

- Cliquer sur un jour pour afficher tous les patients traités du jour sélectionné (en surbrillance jaune)
- Cliquer sur une lettre pour afficher tous les patients traités avec un nom de famille commençant par la lettre sélectionnée (en surbrillance bleu-vert)

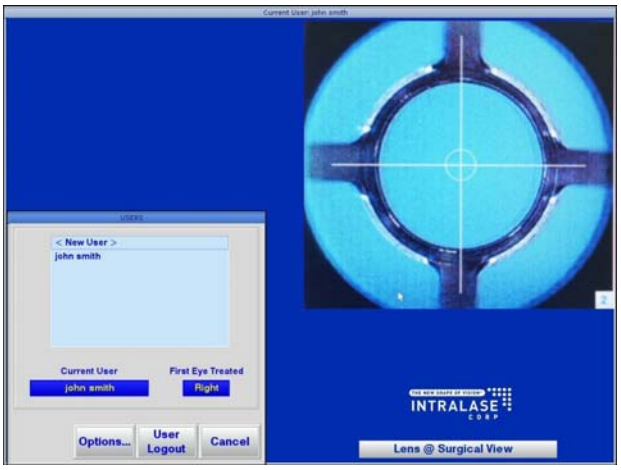
Le bouton **Options** permet d'effectuer les actions suivantes :

- Impression de tous les fichiers patient
- Impression des fichiers patient par nom
- Impression des fichiers patient par jour
- Impression des fichiers patient par mois
- Sauvegarde des fichiers patient de l'utilisateur
- Restauration des fichiers patient de l'utilisateur (disponible uniquement pour le Représentants du service après-vente d'IntraLase)

Le bouton Imprimer fichier (**Print Record**) s'affiche quand un patient est sélectionné.

Fenêtre Utilisateurs (Users)

Dans la fenêtre **Procedure** (Procédure), cliquer sur le bouton Utilisateurs (**Users**) pour ouvrir la fenêtre Utilisateurs (**Users**.



Les fonctions et privilèges disponibles pour chaque utilisateur sont assignés par un niveau d'accès. Les niveaux d'accès supérieurs à 2 sont réservés au disponible uniquement pour le Représentants du service après-vente d'IntraLase et ne sont pas décrits dans ce manuel.

La liste des utilisateurs autorisés pour le système s'affiche dans le haut de la fenêtre Utilisateurs (Users).

Création d'un nouvel utilisateur

Double-cliquer sur <Nouvel utilisateur> (**<New User>**). Une fenêtre s'affiche et demande les informations suivantes :

- Prénom (First Name)
- Nom (Last name)
- Nom d'utilisateur (Login name)
- Mot de passe (Password) (à saisir deux fois)
- d'accès (Pass Level) (non modifiable)
- Premier œil traité (First eye treated) (OS ou OD)

Modification d'un utilisateur

Double-cliquer sur l'utilisateur approprié dans la liste. Les paramètres suivants peuvent être modifiés :

- Mot de passe
- Premier œil traité

Suppression d'un utilisateur

Sélectionner le nom d'utilisateur à supprimer. Cliquer sur le bouton **Options** et sélectionner Supprimer utilisateur (**Remove User**). Confirmer la suppression. Quand un utilisateur est supprimé, on ne peut pas créer un utilisateur avec le même nom d'utilisateur ou avec les mêmes prénom et nom.

Options

Ce bouton permet les fonctions suivantes :

- Suppression d'un utilisateur du même niveau d'accès ou d'un niveau d'accès intérieur.
- Affichage de l'historique de connexion du système. L'écran affiche le Nom d'utilisateur (Login Name), l'Heure de connexion (Login Time) et l'Heure de déconnexion (Logout Time). Le bouton Sauvegarder (**Backup**) de cet écran copie l'historique de connexion sur une disquette.
- Affichage d'un registre des utilisateurs autorisés. L'écran affiche les données suivantes : Nom (Last Name), Prénom (First Name), Nom d'utilisateur (Login Name), Niveau d'accès (Pass Level), Créateur (Creator) et Date/Heure de création (Date/Time of Creation). Le bouton **Options** de cet écran permet à l'utilisateur d'imprimer ou de copier le registre des utilisateurs sur une disquette.

Fermeture de session (User Logout)

Ce bouton permet à l'utilisateur actuel de se déconnecter de la session sans éteindre le système laser. Ensuite, la fenêtre Connexion utilisateur (**User Login**) s'affiche et un autre utilisateur peut ouvrir une session.

Fenêtre Outils système (System Tools)

Dans la fenêtre Procédure (**Procedure**), cliquer sur le bouton Outils système (**System Tools**) pour accéder aux fonctions non procédurales. Les options suivantes sont disponibles :

- Contrôles du système (System Checks)
- État du système (System Status)
- Procédures (Procedures)
- À propos de (About)
- Mise hors tension (Shut Down)

Contrôles du système (System Checks)

Cette fonction donne accès à trois routines de contrôle du système.

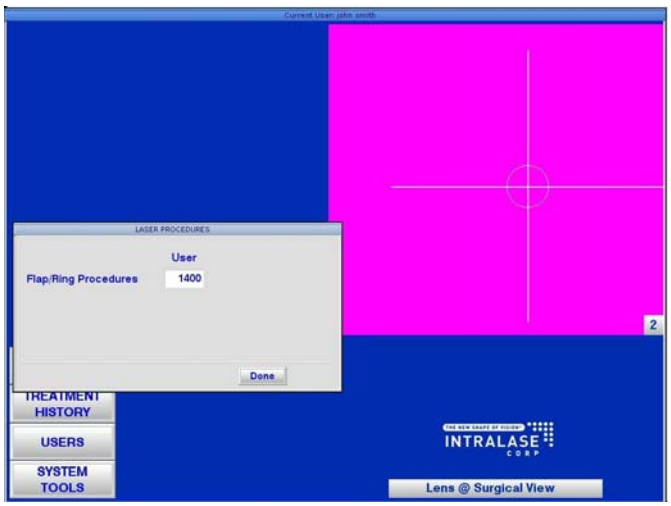
Pointage du faisceau (**Beam Steering**)	Cette option lance une brève routine qui vérifie l'alignement du faisceau laser dans le dispositif d'application du faisceau et l'ajuste si nécessaire.
Initialisation de l'atténuateur optique (**Energy Wheel Initialization**)	Initialise l'atténuateur optique
Réglage vidéo (**Adjust Video**)	Règle la luminosité, le contraste et la couleur de l'affichage vidéo direct.

État système (System Status)

Cette option ouvre la fenêtre État système (**System Status**) qui indique l'état opérationnel des fonctions du système. Un témoin lumineux vert indique un fonctionnement opérationnel, un témoin lumineux jaune indique qu'un entretien est nécessaire et un témoin lumineux rouge indique une condition d'erreur. Appuyer sur le bouton Journal des erreurs (**Error Log**) du bas de la fenêtre pour afficher toutes les erreurs enregistrées par le système.

Procédures (Procedures)

Cette option ouvre la fenêtre Procédures laser (**Laser Procedures**) qui indique le nombre total de procédures restant pour l'utilisateur. Se reporter à la section Activation de la procédure dans la Configuration pour des instructions sur l'ajout de procédures supplémentaires.



À propos de... (About)

Cette option ouvre la fenêtre À propos d'INTRALASE FS (**About INTRALASE FS**) qui indique le numéro de modèle de la console, le numéro de série, la version actuelle du logiciel et un numéro de contact téléphonique.

Arrêt (Shutdown)

Cette option éteint l'ensemble du système laser IntraLase FS. La sélection de Arrêt (**Shutdown**) ouvre une boîte de dialogue proposant 3 options :

- Terminer session photons (End Photon Session) : retour à la fenêtre d'ouverture de session du système d'exploitation QNX,
- Arrêt du système (Shutdown System) (recommandé),
- Arrêt et redémarrage (Shutdown and Reboot).

REMARQUE : Se reporter à la section Arrêt du système de la Procédure pour des remarques sur l'arrêt du système.

Mode Procédure de test (Test Procedure)

Le mode Procédure de test permet de tester les fonctions mécaniques et électroniques du laser sans décrémenter le nombre de Procédures utilisateur. Le mode Procédure de test ne permet pas d'émission laser sur le plan focal et ne peut donc pas être utilisé pour un traitement de patient. Le système émet des mises en garde indiquant que le mode Procédure de test est activé et qu'un traitement de patient est proscrit.

Pour lancer le mode Procédure de test, cliquer sur le commutateur **Activer Procédure de test (Enable Test Procedure)**. Le bouton change se transforme alors en bouton **Désactiver Procédure de test (Disable Test Procedure)**. Un nouveau clic sur le bouton désactive le mode Procédure de test.

Quand ce mode est actif, il n'est pas possible d'ajouter ou de retirer des patients, et les patients existants ne peuvent pas être traités. Pour lancer une procédure, sélectionner <Nouveau patient> (**<New Patient>**) dans la fenêtre Patients, puis sélectionner le bouton Modifier Patient (**Edit Patient**) ou le bouton Poursuivre (**Proceed**). Les paramètres de traitement seront les paramètres par défaut de l'utilisateur actuel, mais les paramètres peuvent être modifiés. Les procédures effectuées en mode Procédure de test ne sont pas reprises dans l'Historique de traitement (**Treatment History**). En mode Procédure de test, un cône d'interface patient doit être installé, une interface de couplage n'est pas nécessaire, et la fonction de centrage n'est pas disponible. Le mode Procédure de test est automatiquement désactivé quand la fenêtre Patients est fermée.

8 - Installation du système

MISE EN GARDE : Seuls les représentants du service après-vente d'IntraLase sont autorisés à effectuer le déballage, l'installation et la maintenance du laser INTRALASE FS. Les panneaux ne doivent en aucun cas être retirés par une personne n'appartenant pas au représentants du service après-vente d'IntraLase. Un contact accidentel avec les circuits électriques haute tension se trouvant à l'intérieur de la console du laser INTRALASE FS peut entraîner de graves lésions corporelles et même mortelles.

MISE EN GARDE : L'exposition de l'œil aux faisceaux collimatés confinés dans la console peut provoquer une lésion rétinienne.

Installation

Les instructions pour l'installation sur site seront fournies avant l'expédition. Lors de l'installation, un Représentants du service après-vente d'IntraLase effectuera les tâches:

- Inspection complète du système
- Vérification du bon fonctionnement du système laser IntraLase FS
- Vérification des étalonnages
- Explication des instruments, des commandes et des indicateurs de fonctionnement de l'instrument
- Démonstration des différents dispositifs de sécurité du laser IntraLase FS

Contenu de l'envoi

Le système laser IntraLase FS est livré avec les composants suivants :

- Console (châssis, dispositif d'application du faisceau, microscope opératoire, clavier et écran)
- *Pédale*
- *Clés principales* du système
- *Connecteur d'interverrouillage*
- Système UPS

Exigences requises pour l'installation

Alimentation électrique

Le laser IntraLase FS nécessite une alimentation secteur indiquée dans le tableau ci-après. Pour assurer le bon fonctionnement du laser, la tension du secteur doit être testée lors de l'installation et ne pas s'écarter de plus de ± 10 % de la valeur nominale.

Alimentation secteur	Intensité maximale
120 V CA, 60 Hz	7 A
100 V CA, 50 – 60 Hz	10 A
220-240 V CA, 50 – 60 Hz	4 A

Conditions environnementales

La température ambiante de la pièce contenant le Laser IntraLase FS doit être conservée entre 19°C et 23°C et rester stable en permanence. L'humidité doit se situer entre 35 et 65 % sans condensation.

Contaminants particulaires

Il n'y a pas d'exigence spécifique relative aux poussières ou aux matières particulaires ; la salle doit cependant être relativement exempte de contamination par des poussières et des particules.

Vibrations et stabilité

Il n'y a pas d'exigence spécifique pour la tolérance aux vibrations ; la salle d'opération doit cependant être relativement stable et exempte de vibrations.

9 - Configuration

La mise sous tension du laser IntraLase FS entraîne l'affichage de l'écran d'ouverture de session du système d'exploitation. Entrer le mot « laser » comme nom d'utilisateur, appuyer ensuite sur Enter. Entrer de nouveau « laser » comme mot de passe, appuyer ensuite sur Enter.

Après l'ouverture, le Logiciel IntraLASIK® démarre et affiche la fenêtre Ouverture de session utilisateur (**User Login**). Après l'ouverture de la session, le système lance la phase de préchauffage et l'autocontrôle. Après la phase de préchauffage, la fenêtre Procédure (**Procedure**) s'affiche.

Activation de procédures

Les opérations sont activées électroniquement dans le laser IntraLase FS. Au début de chaque traitement, le laser décrémente le compteur d'opérations d'une unité. Quand le nombre résiduel de procédures descend à 100, puis après chaque série de 10 procédures supplémentaires, une fenêtre s'affiche pour rappeler à l'utilisateur de contacter le Assistance technique internationale IntraLase en vue d'activer des procédures supplémentaires.

Il y a deux façons d'activer les opérations ou d'en ajouter :

Connection Internet (IC)	Les opérations sont activées à distance par une connexion Internet sécurisée.
Code d'activation sécurisé (SAC)	Les opérations sont activées manuellement à l'aide d'un code sécurisé.

Une fois que des opérations supplémentaires ont été ajoutées, une autre fenêtre s'affiche pour indiquer à l'utilisateur le nombre de nouvelles opérations activées.

Les paragraphes suivants expliquent la marche à suivre pour activer des opérations par connexion Internet et par code d'activation sécurisé.

Connexion Internet (IC)

Le laser IntraLase FS est fourni avec une méthode en ligne complètement automatisée pour activer à distance des procédures avec chaque commande d'Interfaces Patient IntraLase.

Cette fonctionnalité nécessite une connexion Internet dédiée à une adresse IP fixe, et que l'ordinateur du système laser IntraLase FS soit **ALLUME (ON)**.

REMARQUE – Les opérations ne sont pas interrompues par les mises à jour d'opérations ou les télédiagnostics. Par mesure de sécurité, la connectivité Internet est désactivée pendant les opérations. Une fois l'opération terminée, la connectivité Internet est automatiquement réactivée et les télédiagnostics et mises à jour d'opérations en attente peuvent s'effectuer.

En plus de l'activation à distance automatisée des opérations, la connectivité Internet offre les avantages ci-dessous.

Test de diagnostic à distance du laser	La connexion Internet permet à IntraLase d'extraire et d'analyser les paramètres essentiels du système afin de réduire au minimum la fréquence et la durée des indisponibilités.
Mises à jour du logiciel par Internet	Certaines mises à jour logicielles peuvent être envoyées par Internet pour permettre à l'utilisateur d'en disposer immédiatement.
Activation automatisée des opérations par Internet	Provides fully automated on-line capability to Cette fonction permet d'activer les opérations de façon entièrement automatique au fur et à mesure des commandes d'interfaces patient. Lorsque l'utilisateur passe une commande d'interfaces patient, le nombre d'opérations correspondant lui est automatiquement envoyé par Internet, de façon à maintenir la concordance entre les interfaces patient et les opérations électroniques.

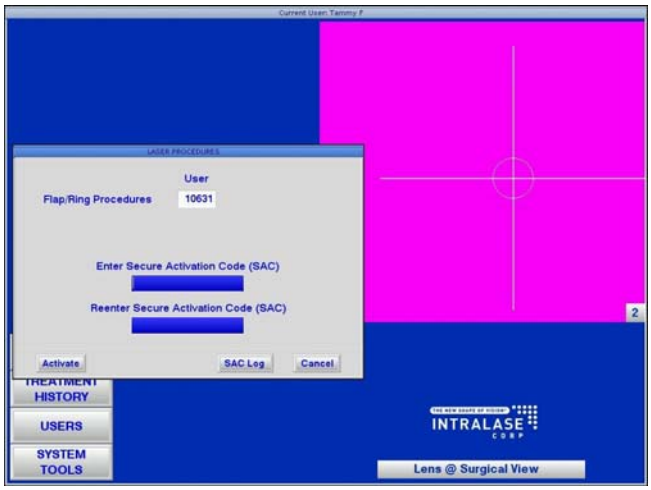
REMARQUE – Si le laser IntraLase FS ne comporte plus aucune procédure et que la connexion Internet est temporairement indisponible, contacter le Assistance technique internationale IntraLase pour obtenir une aide. Nous pouvons fournir un code d'activation « d'urgence » de façon à éviter tout retard dans les traitements.

Code d'activation sécurisé (SAC)

Le code d'activation sécurisé (SAC), comme la connexion Internet, permet de maintenir la concordance entre le nombre d'interfaces patient et celui d'opérations électroniques. Chaque commande d'opérations entraîne l'envoi automatique du nombre d'interfaces patient correspondant.

Cette méthode n'offre pas certaines fonctionnalités possibles avec la connexion par Internet, notamment l'activation automatique des opérations. Pour commander et activer des opérations, suivez les étapes suivantes :

1. Passez une commande auprès du service d'assistance technique internationale.
2. Une fois la commande traitée, un code d'activation sécurisé unique (SAC) vous sera communiqué. Il s'agit d'un code à 10 caractères alphanumériques distinguant les majuscules des minuscules.
3. Entrez le code d'activation sécurisé dans la fenêtre **Procedure** [Opération] du laser, qui comprend deux cases de saisie prévues à cet effet.
4. Après avoir entré le code (deux fois pour vérification), sélectionnez le bouton **Activate** [Activer] au bas de la fenêtre. Un message s'affiche pour indiquer le nombre d'opérations chargées dans le laser, qui correspond au nombre d'opérations commandées. Le nombre correspondant d'interfaces patient vous sera expédié.



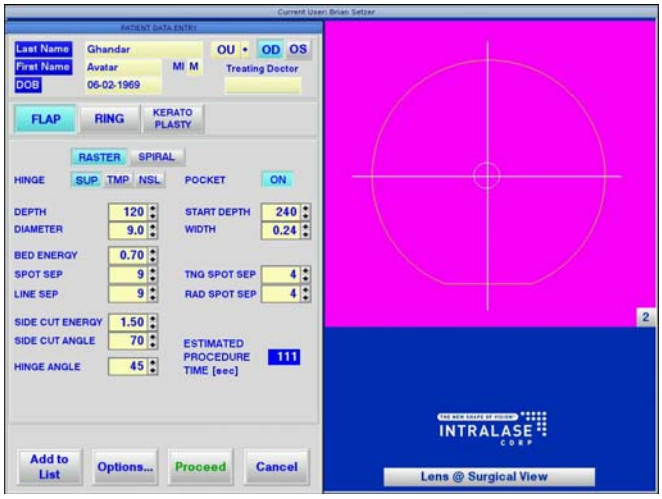
Les codes doivent être entrés dans leur ordre d'émission, de préférence le même jour que la commande des opérations correspondantes. Cela permet d'éviter les indisponibilités potentielles causées par non-concordance des codes.

Relevé des codes d'activation sécurisés

Un relevé des codes d'activations sécurisés est également disponible pour référence à partir de la fenêtre **Procedure** [Opération]. Ce relevé affiche les renseignements suivants pour les dix derniers codes d'activation sécurisés saisis : date et heure de saisie, code d'utilisateur, code d'activation sécurisé, nombre de nouvelles opérations entrées et compte total actualisé des opérations.

Dossier patient par défaut

Les paramètres par défaut peuvent être configurés pour chaque l'utilisateur. Quand les paramètres par défaut ont été configurés, ils sont mémorisés pour la session suivante. Utiliser la séquence suivante pour configurer les paramètres par défaut de l'utilisateur actuellement connecté.



1. Dans la fenêtre Procédure (**Procedure**), cliquer sur le bouton **Patients** pour ouvrir la fenêtre **Patients**.
2. Double-cliquer sur <Nouveau Patient> (**<New Patient>**). La fenêtre Saisie des données patient (**Patient Data Entry**) s'affiche.
3. Sélectionner Volet (**FLAP**). Entrer les paramètres spécifiques pour une procédure de volet.
4. Sélectionner Accepter les paramètres (**Accept Params**).
5. Cliquer sur **Options**. Sélectionner Enregistrer comme utilisateur par défaut (**Save as user default**).
6. Sélectionner Oui (**Yes**) pour la question « Êtes-vous certain de vouloir enregistrer de nouveaux paramètres utilisateur par défaut ? » ("Are you sure you want to save new user defaults?")
7. Répéter les étapes 3 à 6 (ci-dessus) pour la procédure Anneau (**RING**) et les procédures de **KERATOPLASTIE**.

REMARQUE : Pour la kératoplastie, sélectionner **Options**, **davantage de paramètres (More Parameters)** pour accéder à des paramètres supplémentaires.

8. Sélectionner Annuler (**Cancel**) pour revenir à la fenêtre **Patients**.

Le haut de la fenêtre affiche le prénom (First Name) et le nom (Last Name) du patient, médecin traitant (Treating Doctor), sa date de naissance (DOB), le type de patient et la sélection d'œil (OD, OS ou OU). Cette partie de l'écran n'est pas nécessaire pour la configuration des paramètres utilisateur par défaut.

Le bas de la fenêtre affiche les paramètres de traitement modifiables. Les paramètres de balayage laser pertinents et les plages qui définissent la taille et la forme de la résection du volet sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Paramètres de volet

Paramètre	Définition	Plage	
Sélection d'œil (Eye Selection)	Œil auquel s'appliquent les paramètres actuellement affichés	OS (œil gauche) OD (œil droit)	
Type de patient (Patient Type)	Indique l'œil ou les yeux qui seront traités.	OU (deux yeux) OS (œil gauche) OD (œil droit)	
Médecin traitant	Son compte-rendu sera donné dans la fenêtre du suivi du traitement	10 caract. Max.	
Modèle (Pattern)	Méthode utilisée pour réaliser la résection planaire. Le modèle double trame est une option qui peut être activée par un spécialiste d'application clinique. L'option Poche (Pocket) n'est disponible que si le modèle en trame est sélectionné.	Trame (Raster) Spirale (Spiral) Double trame (Double Rstr)	
Position de la charnière (Hinge position)	Emplacement de la partie non traitée de la coupe latérale pour la sélection d'œil actuelle.	SUP (supérieure) TMP (temporale) NSL (nasale)	
Profondeur du volet (Flap Depth)	Distance perpendiculaire du plan de résection (surface postérieure du volet) par rapport à la surface antérieure de la cornée (surface antérieure du volet).	90 – 400 µm	
Diamètre du volet (Flap diameter)	Diamètre antérieur du lit du volet	5,0 – 9,5 mm	
Énergie du lit (Bed energy)	Énergie d'impulsion utilisée pour créer la résection planaire.	15 kHz	2 – 6 µJ
		30 kHz	0,5 - 4 µJ
		60 kHz	0,3 - 3 µJ

Paramètre	Définition	Plage	
Séparation des points (Spot Separations)	Séparation des points (**Spot Separations**) : Séparation entre les points adjacents le long d'une même ligne ou d'une même courbe. Séparation des lignes (**Line Separation**) : Séparation entre les lignes adjacentes du modèle en trame ou entre cercles adjacents de centre commun du modèle en spirale.	**Point**	
		15/30 kHz	6 – 14 µm
		60 kHz	4 - 10 µm
		Ligne	
		15/30 kHz	6 – 14 µm
		60 kHz	4 - 10 µm
Énergie de la coupe latérale (Side cut energy)	Énergie d'impulsion utilisée pour créer la coupe latérale.	15 kHz	1 – 6 µJ
		30 kHz	0,5 - 4 µJ
		60 kHz	0,3 - 3 µJ
Angle de coupe latérale (Side cut angle)	Angle entre la coupe latérale cylindrique et la surface cornéenne. (Un angle de 90° correspond à une coupe perpendiculaire à la surface antérieure de la cornée.)	30 – 90°	
Angle de charnière (Hinge angle)	Angle formé par la partie non découpée de l'arc de coupe latérale du volet par rapport au centre du volet.	Trame (Raster) : 45 – 90° Spirale (Spiral) : 0 – 350°	

Paramètres de la poche

Paramètre	Définition	Plage	
Option poche activée (Pocket Enable)	Activation de l'option Poche avec un modèle en trame.	OUI/NON (ON/OFF)	
Largeur de la poche (Pocket Width)	Distance la plus grande entre la rampe de la poche et le périmètre de la poche.	0,100 – 0,500 mm	
Profondeur initiale de la poche (Pocket Start Depth)	Profondeur de la poche dans la cornée. La profondeur doit être égale ou supérieure à l'épaisseur du volet.	100 – 300 µm	
Séparation des points tangentiels de la poche (Pocket Tangential Spot Separation)	Séparation entre points adjacents le long d'une ligne commune.	15/30 kHz	4 – 14 µm
		60 kHz	2 - 10 µm
Séparation des points radiaux de la poche (Pocket Radial Spot Separation)	Séparation entre lignes adjacentes du modèle en trame.	15/30 kHz	4 – 14 µm
		60 kHz	2 - 10 µm

Paramètres d'anneau

Paramètre	Définition	Plage
Profondeur dans la cornée (Depth in Cornea)	Profondeur à laquelle l'anneau est réalisé.	100 – 400 µm
		IEK: 100 - 500 µm*
Diamètre interne (Inner Diameter)	Diamètre interne de la résection en anneau.	4,0 – 9,4 mm
Diamètre externe (Outer Diameter)	Diamètre externe de la résection en anneau.	4,1 – 9,5 mm
Longueur de la coupe d'entrée (Entry Cut Length)	Longueur de la coupe d'entrée pour l'insertion des segments.	0,8 – 1,5 mm
Axe d'incision (Incision Axis)	Pour l'œil droit : 0° = nasal (180° pour l'œil gauche) 90° = supérieur 180° = temporal (0° pour l'œil gauche) 270° = inférieur	0 – 359°
Énergie d'anneau	L'énergie de l'impulsion utilisée pour créer l'anneau.	0,3 à 6 µJ
Énergie de coupe d'entrée	L'énergie de l'impulsion utilisée pour la coupe d'entrée.	0,3 à 6 µJ

* *Disponible uniquement avec l'option IntraLase-Enabled Keratoplasty (IEK) installée.*

Sélection des patients

Le médecin doit sélectionner les patients selon des critères fondés sur l'expérience professionnelle, les publications spécialisées et les cours de formation.

Le médecin doit prendre en compte les lignes directrices suivantes pour la sélection des patients candidats à une intervention avec le laser IntraLase FS :

- Le patient doit pouvoir s'allonger en position horizontale.
- Le patient doit être capable de comprendre les modalités de l'intervention et donner son consentement éclairé.
- Le patient doit pouvoir tolérer une anesthésie locale ou topique. Les patients présentant une pression intraoculaire (PIO) élevée ne doivent utiliser des stéroïdes topiques que sous étroite surveillance médicale.

Résection lamellaire pour la création d'un volet cornéen

Contre-indications du volet

La résection lamellaire pour la création d'un volet cornéen au moyen du laser IntraLase FS est contre-indiquée en présence d'une des conditions suivantes :

- Lésion cornéenne
- Œdème cornéen
- Hypotonie
- Glaucome
- Implant cornéen existant
- Kératoconus

Les contre-indications potentielles ne sont pas limitées à cette liste.

Complications

Voici des complications pouvant survenir lors d'une chirurgie Lasik (les complications potentielles ne se limitent par à cette liste) :

- Œdème de la cornée
- Douleur à la cornée
- Croissance épithéliale
- Anomalie épithéliale
- Infection
- Décentrement du volet
- Création incomplète du volet
- Déchirement du volet ou décollement incomplet Risque de capot libre
- Photophobie
- Inflammation de la cornée, comme une kératite lamellaire diffuse (DLK), une infiltration de la cornée et de l'iritis
- Volets minces ou épais
- Stries sur le volet

Pour pouvoir remettre à vos patients un Document de Consentement Éclairé qui soit plus exhaustif, nous vous recommandons d'y inclure une description des symptômes visuels suivants rapportés de temps à autre et pouvant se produire suite à la création d'un volet LASIK avec le laser IntraLase FS.

Syndrome de sensibilité transitoire à la lumière (TLSS)

Le syndrome de sensibilité transitoire à la lumière se caractérise par des symptômes de sensibilité à la lumière qui peuvent être légers ou importants et qui se manifestent de deux à six semaines après l'opération. Les patients n'éprouvent aucune diminution de l'acuité visuelle postopératoire sans correction ou préopératoire avec correction. L'incidence de cette sensibilité est observée chez approximativement 1 % des patients qui subissent une création du volet avec le laser IntraLase FS. Les patients répondent en une heure à l'utilisation de stéroïdes topiques tels que Pred Forte et la plupart rapportent une amélioration après une semaine de traitement.

Spectre de la lumière périphérique (PLS)

Le Spectre de la lumière périphérique (PLS) est un phénomène temporaire qui est rapporté par les patients comme une perception ressemblant à un spectre de lumière dans la périphérie de leur vision. Le PLS n'a pas de conclusion d'examen clinique et n'a aucun effet sur l'acuité visuelle. Cependant des effets diffractifs potentiels peuvent s'avérer gênants pour certains patients. Rapporté dans seulement 0,03 % des cas, le début des symptômes survient durant la période immédiatement postopératoire et se résout généralement sous trois mois, mais peut être légèrement persistant dans de rares cas. L'impact visuel du spectre de la lumière périphérique est cliniquement inconséquent pour la grande majorité des patients.

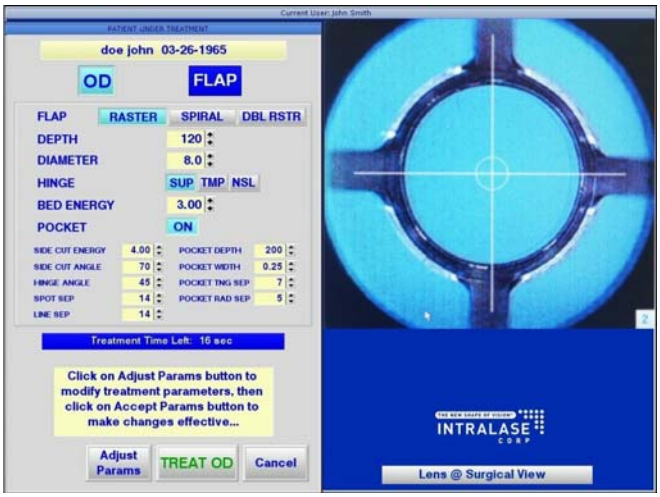
Sélection de la procédure et des paramètres

Le but de cette section est de fournir des instructions systématiques sur la préparation du laser IntraLase FS ainsi que sur la préparation du patient pour une résection lamellaire.

Pour un traitement de patient, utiliser une des séquences suivantes :

1. Dans la **fenêtre Patient**, sélectionner <Nouveau patient> (**<New Patient>**), appuyer sur le bouton Modifier patient (**Edit Patient**), saisir les paramètres de traitement et appuyer ensuite sur le bouton Poursuivre (**Proceed**)
2. Dans la **fenêtre Patient**, sélectionner un nom de patient, appuyer sur le bouton Modifier patient (**Edit Patient**), saisir les paramètres de traitement et appuyer ensuite sur le bouton Poursuivre (**Proceed**).
3. Dans la **fenêtre Patient**, sélectionner un nom de patient et appuyer ensuite sur le bouton Poursuivre (**Proceed**).

Le bouton Poursuivre (**Proceed**) ne s'affiche dans la fenêtre Saisie des données patient (**Patient Data Entry**) qu'après la saisie des données patient suivantes : Nom (**Last Name**), Prénom (**First Name**) et Date de naissance (**DOB**).



Appuyer sur le bouton Poursuivre (**Proceed**) pour ouvrir la fenêtre Patient en traitement (**Patient Under Treatment**). Le côté gauche de la fenêtre affiche le nom et la date de naissance du patient, ainsi qu'une liste de paramètres de traitement.

Pour ajuster les paramètres de traitement directement dans cette fenêtre, cliquer sur le bouton Ajuster les paramètres (**Adjust Params**), modifier les valeurs puis cliquer sur le bouton Accepter les paramètres (**Accept Params**). La durée estimée du traitement laser s'affiche dans la case bleue.

REMARQUE : Si des paramètres doivent être ajustés pour **OD et OS**, sélectionner **OD**, modifier et accepter les nouveaux paramètres, puis répéter en sélectionnant **OS**.

Le côté droit de la fenêtre affiche la vidéo en temps réel et un indicateur témoignant du réglage du microscope à une vue chirurgicale.

MISE EN GARDE : Vérifier que tous les paramètres sont exacts avant de passer à la phase suivante.

Appuyer sur Annuler (**Cancel**) pour revenir à la fenêtre Procédure (**Procedure**).

Appuyer sur le bouton Traiter (**Treat**) pour lancer la phase suivante de traitement.

10 - Procédure

Le bon fonctionnement du laser IntraLase FS doit être vérifié avant les procédures patient en effectuant de simples contrôles d'étalonnage. Il ne faut jamais procéder au traitement si un de ces contrôles d'étalonnage indique un mauvais fonctionnement.

MISE EN GARDE : Des procédures effectuées avec un laser IntraLase FS ne fonctionnant pas correctement peuvent donner des résections de mauvaise qualité ou entraîner des complications.

Initialisation de l'atténuateur optique

On obtient une atténuation de l'énergie en positionnant un atténuateur optique. Le laser IntraLase FS procède à une procédure d'initialisation de l'atténuateur optique pour vérifier son fonctionnement. À la fin de la procédure, l'atténuateur optique est réglé dans une position prédéterminée et est prêt pour la procédure.

Quand le laser IntraLase FS est utilisé, il faut procéder à une initialisation de l'atténuateur optique toutes les deux heures.

1. Dans la fenêtre Procédure (**Procedure**), cliquer sur le bouton Outils système (**System Tools**).
2. Sélectionner Contrôles du système (**System Checks**), puis sélectionner Initialisation de l'atténuateur optique (**Energy Wheel Initialization**).
3. Le système lance la procédure et affiche les résultats.
4. Un message d'erreur s'affiche si les résultats ne sont pas acceptables.

Précautions de procédure

La distance oculaire critique nominale (DOCN) du laser IntraLase FS est limitée à 54 cm lorsqu'il fonctionne à 15 kHz et à 58 cm lorsqu'il fonctionne à 30 kHz. Le port de lunettes de protection n'est pas requis pour le personnel du bloc opératoire, mais est recommandé dans le cadre de protocoles standards de sécurité laser.

Une utilisation inadéquate du laser IntraLase FS peut entraîner un trauma, une infection, des complications ou un traumatisme mécanique au niveau de la cornée chez le patient ou le personnel de la salle d'opération.

Toutes les instructions et mises en garde doivent être respectées.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de téléphones cellulaires, de récepteurs d'appels ou d'autres appareils à radiofréquence dans la même salle que le laser IntraLase FS.

Application de l'Interface Patient IntraLase

Indications

Le Interface Patient IntraLase est conçu pour être utilisé exclusivement avec le laser IntraLase FS pour une intervention de résection cornéenne. Tous les accessoires sont stériles et exclusivement à usage unique. Le Interface Patient bilatérale est destiné à un patient unique. Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.

Avertissement : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

MISE EN GARDE : La lentille d'aplanation est détériorée par le laser pendant la procédure de coupe latérale et ne doit JAMAIS être réutilisée. Le rayonnement laser ne traverse pas efficacement une lentille détériorée et la précision du laser serait affectée.

Précautions

- Ne pas utiliser l'Interface Patient IntraLase après la date de péremption.
- Vérifier l'intégrité du conditionnement stérile avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage semble endommagé ou présente des signes d'exposition à l'humidité.
- Ne pas transporter l'interface Patient IntraLase en dehors du lieu de livraison si le conditionnement d'origine dans lequel elle a été livrée a été ouvert.
- L'Interface Patient IntraLase ne doit pas être restérilisée.
- L'utilisation du laser IntraLase FS requiert un haut niveau d'expertise chirurgicale. Le chirurgien doit avoir suivi avec succès un ou plusieurs cours de formation à l'utilisation du laser IntraLase FS avant de tenter de réaliser un volet cornéen.
- Éviter d'endommager l'Interface Patient IntraLase avec des instruments rugueux.
- Ne pas utiliser l'Interface Patient IntraLase si le kit ou un de ses composants est tombé sur le sol.

Conditionnement

L'Interface Patient IntraLase est un dispositif EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE livré sous conditionnement stérile. Les Interface Patient sont conditionnés dans une boîte unitaire étiquetée et des informations sur le produit. L'Interface Patient IntraLase a été stérilisée par irradiation gamma. La stérilité est assurée jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette tant que le conditionnement étanche n'est pas percé ou endommagé. Les dispositifs doivent être conservés à température ambiante dans un endroit sec.

Préparation

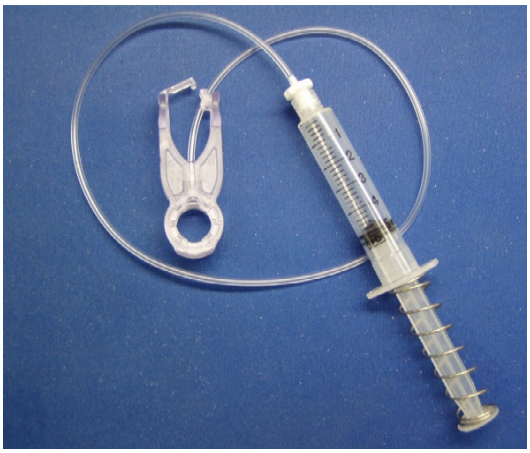
MISE EN GARDE : Afin de préserver la stérilité des composants, porter des gants chirurgicaux stériles non poudrés pour ouvrir le plateau et effectuer les étapes suivantes.

Ouvrir le plateau

1. Positionner le plateau avec l'étiquette de l'Interface Patient IntraLase dirigée vers le haut ; saisir le coin inférieur gauche de l'opercule et le décoller de la gauche vers la droite.
2. Éliminer l'étiquette.

Inspection du contenu de l'interface patient

1. Retirer un cône d'aplanation, un assemblage d'anneau de succion et la seringue du plateau et les déposer sur un champ stérile.
2. Vérifier que chaque composant n'est ni endommagé ni déconnecté.



MISE EN GARDE : Ne pas tenter d'utiliser un produit endommagé. Renvoyer immédiatement les composants endommagés à IntraLase Corp. pour remplacement.

Installer le Interface Patient IntraLase cône d'aplanation

1. Ouvrir le levier de verrouillage du support de chargement.
2. Saisir le cône d'aplanation par l'anneau supérieur, avec la lentille d'aplanation orienté vers le bas.
3. Retirer le capuchon de protection de la lentille d'aplanation et glisser la base du cône d'aplanation dans les guides du support de chargement situé au bas de l'ouverture de lentille.
4. Ramener le levier de verrouillage en position fermée pour fixer le cône d'aplanation. Avant l'utilisation, examiner la lentille d'aplanation sous forte illumination avec le microscope opératoire pour s'assurer de l'absence de rayures ou autres défauts. Renvoyer les composants endommagés ou douteux à IntraLase Corp. pour remplacement.

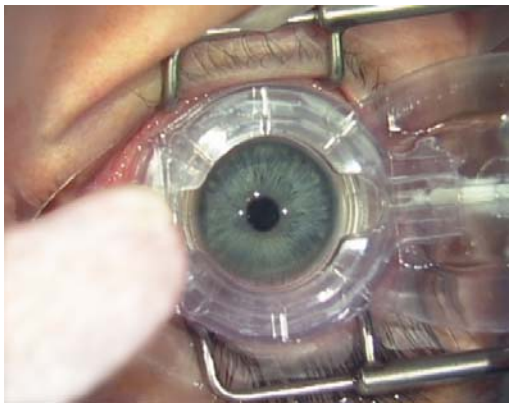
Application de l'assemblage d'anneau de succion

L'Interface patient IntraLase assemblage d'anneau de succion assure deux fonctions : 1) fixation de l'œil et 2) couplage de l'œil à la lentille de contact. L'assemblage se compose d'un anneau de succion limbique monté au bas d'un assemblage de cylindre d'activation. L'anneau de succion se fixe au limbe cornéen par une légère aspiration appliquée par la seringue.

1. Connecter et serrer le raccord Luer-lock de la seringue à un assemblage d'anneau de succion.
2. Appliquer une légère pression sur les leviers de l'assemblage d'anneau de succion et attacher le clip au bras de levier opposé.
3. Vérifier que le clip libère correctement le bras du levier gauche quand on applique une légère pression sur l'assemblage d'anneau de succion. Si le clip se détache correctement, refermer le clip.

MISE EN GARDE : Si le clip ne se détache pas ou se détache trop tôt, ne pas tenter d'utiliser le dispositif. Renvoyer l'Interface patient IntraLase assemblage d'anneau de succion à IntraLase Corp. pour remplacement.

4. Repousser complètement le piston de la seringue et le maintenir enfoncé ; placer ensuite l'anneau de succion limbique sur la cornée en le centrant sur la pupille.
5. Tout en appliquant une légère pression vers le bas sur l'anneau, relâcher le piston en laissant l'anneau de succion se fixer fermement sur l'œil.



Procédure d'aplanation

1. Quand l'œil est fixé, il faut correctement centrer le système d'application du laser sur l'ouverture de l'assemblage d'anneau de succion. Ce centrage s'effectue par manipulation des réglages X et Y du *joystick* situé sur le panneau de commande du laser.
2. Abaisser lentement le dispositif d'application du laser en tournant le *joystick* dans le sens horaire, en guidant le cône d'aplanation dans le cylindre de l'anneau de succion. Quand le contact est établi entre la lentille de contact et la cornée, un *témoin lumineux vert* s'allume et est visible dans le microscope opératoire et sur l'écran.
3. Quand la cornée est **COMPLÈTEMENT** aplanie avec la lentille d'aplanation bien centrée dans l'assemblage d'anneau de succion, pincer délicatement les leviers pour ouvrir le clip. L'assemblage d'anneau de succion se referme alors pour enserrer le cône d'aplanation. Un *témoin lumineux rouge* s'allume à une distance prédéfinie correspondant à l'aplanation maximale autorisée.
4. Pour passer à la phase suivante de la procédure, sélectionner le bouton vert Traiter (**Treat**).

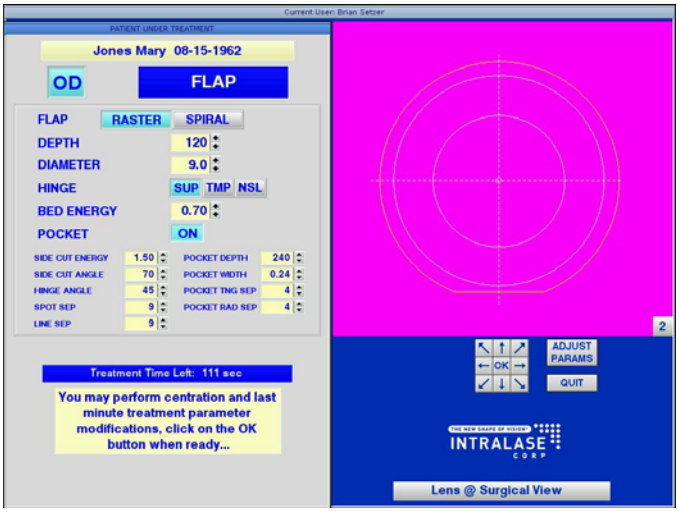
Contrôles automatiques du système

Après la sélection du bouton Traiter (**Treat**), le laser IntraLase FS effectue automatiquement les contrôles finaux du système. Après la réussite de ces contrôles, le système est prêt pour le centrage du modèle.

Centrage du modèle

REMARQUE : Avant de commencer le centrage du modèle, vérifier que la molette de grossissement est réglée à la vue chirurgicale, en **position 2**.

L'image vidéo en temps réel avec réticule affichée sur l'écran est calibrée pour correspondre au point de départ du balayage laser.



Avec le VOLET et l'ANNEAU uniquement, les paramètres du patient et l'affichage vidéo en direct peuvent être modifiés une dernière fois avant de continuer.

1. Sélectionner le bouton Ajuster paramètres (**Adjust Params**).
2. Modifier les paramètres appropriés et poursuivre avec le centrage.

REMARQUE – Le bouton **Adjust Video** [Régler la vidéo] s'affiche dans le coin inférieur gauche lorsque **Adjust Params** [Ajuster les paramètres] est sélectionné. La commande **Adjust Video** [Régler la vidéo] permet de régler la luminosité, le contraste et la couleur de l'affichage vidéo en direct.

3. Un clavier de flèches appelé Outil de centrage (**Centration Tool**) est situé sous l'image vidéo. Utiliser la trackball ou les flèches de l'outil de centrage pour sélectionner un autre centre de modèle.
4. Pour fixer le centrage, cliquer sur le bouton **OK** de l'Outil de centrage (**Centration Tool**). Après avoir cliqué sur le bouton **OK**, une boîte de dialogue demande à l'utilisateur de confirmer le décalage de centrage et les paramètres.

REMARQUE : Si le centre de modèle sélectionné est situé hors du cercle central, la boîte de dialogue avertit l'utilisateur en indiquant le diamètre maximum permis pour le décalage sélectionné et lui demande de confirmer la réduction de diamètre.

5. Sélectionner Oui (**Yes**) pour activer le laser IntraLase FS pour la procédure, ou sélectionner Non (**No**) pour sélectionner un autre décalage ou modifier les paramètres.

Lancement et exécution de la procédure

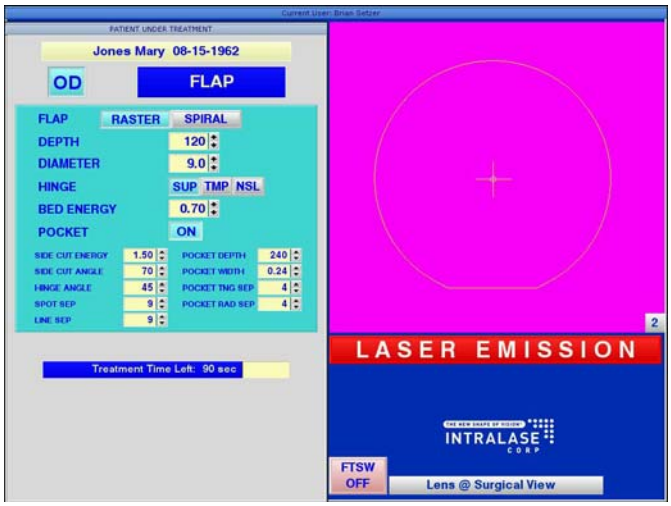
MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de téléphones cellulaires, de récepteurs d'appels ou d'autres appareils à radiofréquence dans la même salle que le laser IntraLase FS.

Après le centrage du modèle, le laser IntraLase FS est prêt à commencer la procédure de résection.

MISE EN GARDE : Vérifier l'exactitude de tous les paramètres avant de passer à la phase suivante.

Le système avertit l'utilisateur qu'il est prêt pour la procédure laser. Appuyer sur la *pédale* pour lancer la procédure. Si la *pédale* est relâchée, la procédure s'arrête immédiatement. Appuyer sur la *pédale* pour reprendre la procédure.

L'effet du laser sur la cornée sera apparent dès le début du traitement. La photodissection laser est visible dans le microscope opératoire et dans l'affichage vidéo. Quand le laser émet le rayonnement, une barre rouge ÉMISSION LASER (**LASER EMISSION**) s'affiche sous l'image vidéo. Le barre de durée bleue compte à rebours le temps de procédure résiduel.



REMARQUE – <u>Ne pas</u> relâcher la *pédale* avant que la fenêtre **Procedure Complete** [Opération terminée] s'affiche.

Relâchement de l'aspiration

Quand la résection est terminée la fenêtre Procédure terminée (**Procedure Complete**) s'affiche sur l'écran.

1. **Repousser complètement le piston de la seringue et le maintenir enfoncé** pour relâcher l'aspiration de la cornée.
2. Sur le panneau de commande, tourner le *joystick* dans le sens antihoraire pour relever le dispositif d'application du faisceau et déplacer le patient en toute sécurité hors du champ opératoire.
3. Relâcher le levier de verrouillage du support de chargement et retirer le Interface Patient IntraLase cône d'aplanation, avec l'assemblage d'anneau de succion attaché, en prenant le bord supérieur du cône d'aplanation et en le glissant en dehors de l'assemblage de lentille objectif.

AVERTISSEMENT – Le cône d'aplanation et l'assemblage d'anneau de succion de l'Interface Patient IntraLase utilisée doivent être traités comme des déchets médicaux et éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation d'une procédure bilatérale

1. Utiliser une nouvelle interface patient (cône d'aplanation et assemblage d'anneau de succion) et répéter les étapes de cette section depuis le début pour effectuer l'opération bilatérale.
2. Si **OU** est sélectionné dans les paramètres de traitement patient, le Logiciel IntraLASIK® affiche automatiquement la fenêtre Patient en traitement (**Patient Under Treatment**) du second œil.

MISE EN GARDE : L'Interface Patient IntraLase est un dispositif à usage unique et doit être traitée après utilisation comme un déchet médical. Les composants de l'Interface Patient du système IntraLase ne doivent être ni restérilisés, ni conservés pour une utilisation ultérieure. La réutilisation ou la restérilisation de l'Interface Patient IntraLase peut entraîner une utilisation dangereuse du laser ou des conditions non stériles. Quand l'opercule stérile de l'emballage est ouvert, les composants inutilisés doivent être éliminés.

Arrêt du système

Afin d'assurer que le système de refroidissement du laser reste actif, de maintenir une température uniforme du système laser et de réduire les indisponibilités potentielles, suivez toujours les étapes suivantes lors de l'arrêt du système.

1. À partir de l'écran **Procedure** [Opération], cliquez sur **System Tools** [Utilitaires système], puis sélectionnez **Shutdown** [Arrêt].
2. Lorsque le message **Are you sure you want to shut down system?** [Êtes-vous sûr de vouloir arrêter le système ?] s'affiche, sélectionnez **Yes** [Oui].
3. Lorsque la fenêtre **Shutdown Options** [Options d'arrêt] s'affiche, sélectionnez **Shut Down System** [Arrêter le système].
4. Une autre fenêtre s'ouvre pour demander **How would you like to shut down?** [Comment souhaitez-vous arrêter ?]**.** Sélectionnez **Shut Down System** [Arrêter le système], puis cliquez sur **OK**.

REMARQUE : **Ne pas** sélectionner l'option **Shut Down and Reboot** [Arrêter et redémarrer].

Une fenêtre s'affiche avec le message suivant : « **Your system is in the process of shutting down. Please wait while all applications are terminated. »** [Arrêt du système en cours. Veuillez patienter pendant que l'exécution des programmes se termine.]

Attendez 15 à 30 secondes que le système affiche le message suivant : « **All applications have been terminated, it is now safe for you to turn off your computer.** » [Tous les programmes ont terminé leur exécution. Vous pouvez maintenant éteindre votre ordinateur.]

5. Mettez le commutateur à clef en position d'arrêt **[OFF]**. Le système de refroidissement restera en marche.

11 - Procédure IntraLase Enabled Keratoplasty (IEK)

AVERTISSEMENT : l'utilisation de ce système laser permet la création d'incisions chirurgicales au laser, d'une profondeur allant jusqu'à 1200 µm. Par ailleurs, les tracés de résection peuvent être librement adaptés afin de créer diverses formes géométriques. Il est recommandé à l'utilisateur de vérifier tous les paramètres de traitement, et de contrôler ensuite l'ébauche du modèle à l'écran graphique avant de passer à la phase suivante.

Utilisation prévue (Application IEK)

Le laser IntraLase FS définit les plans de résection grâce à des impulsions laser femtoseconde étroitement focalisées qui photocautérisent le tissu avec une précision à l'échelle du micron. La résection est réalisée par des micro-photocautérisations placées de manière contigüe qui sont scannées à des taux de répétition élevés par un système de distribution commandé par ordinateur. Le laser IntraLase doit uniquement être utilisé par un médecin spécialisé dans l'utilisation du laser IntraLase FS, ou sous la surveillance directe de celui-ci.

Le laser chirurgical ophtalmique IntraLase FS permet au médecin de créer une découpe/résection lamellaire de la cornée pour une kératoplastie lamellaire et de créer une découpe/incision pénétrante permettant de pénétrer dans la kératoplastie. L'application de la procédure IntraLase Enabled Keratoplasty (IEK) permet à l'utilisateur de réaliser les segments de coupe suivants :

- Découpe latérale antérieure
- Découpe latérale postérieure
- Découpe lamellaire (Complète ou Anneau)

Les essais de vérification des performances, y compris les études sur les animaux, ont prouvé que ce dispositif pouvait être utilisé comme outil de découpe pour les indications énumérées. Il existe trop peu de données cliniques pour soutenir l'utilisation de ce dispositif pour les modifications chirurgicales de kératoplastie lamellaire conventionnelle et les procédures de kératoplastie pénétrante.

ATTENTION : les applications IEK peuvent uniquement être exécutées à l'aide de lasers de 30 kHz ou de 60 kHz.

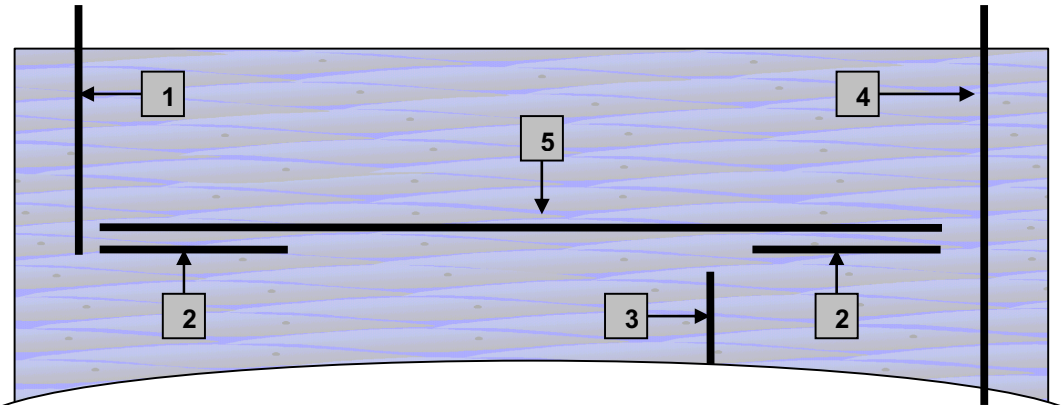


Diagramme des résection cornéenne : (1) Découpe latérale antérieure, (2) Découpe lamellaire en forme d'anneau, (3) Découpe latérale postérieure, (4) Découpe latérale antérieure de pleine épaisseur et (5) Découpe lamellaire complète

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation de l'IntraLase FS Laser selon les indications décrites pour la procédure IEK incluent :

- Opacité cornéenne suffisamment dense pour obscurcir la visualisation de l'iris ;
- Descemetocoele avec rupture cornéenne imminente ;
- Incisions cornéennes antérieures susceptibles de fournir un espace potentiel dans lequel le gaz produit par la procédure risque de s'échapper ; et
- Conditions d'épaisseur cornéenne sortant de la plage du système.

AVERTISSEMENT : n'utilisez pas de téléphones cellulaires, de téléavertisseurs ou de dispositifs quelconques utilisant des radiofréquences, dans la même salle que l'IntraLase FS Laser.

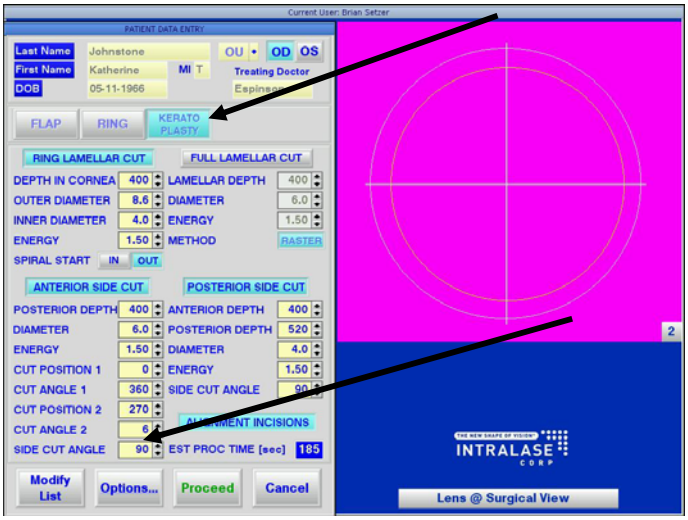
Autres indications

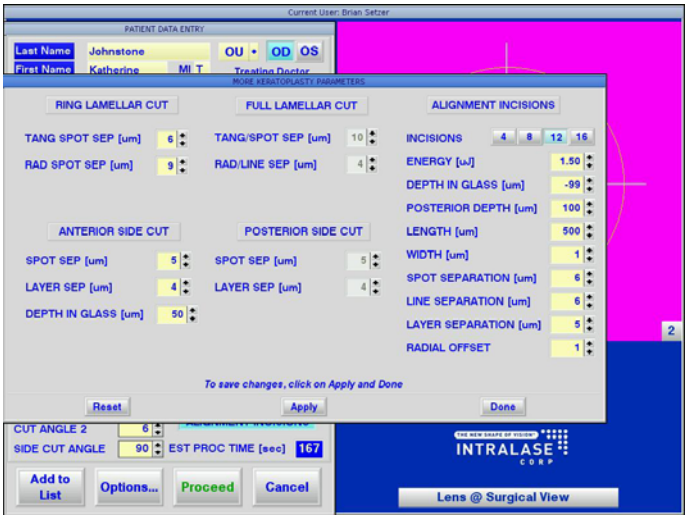
Les conditions suivantes sont également à examiner lors de l'utilisation du laser **IntraLase FS** pour la procédure IEK :

- Amincissement important de la cornée
- Sujets avec des glaucomes antérieurs
- Un historique de la hausse sensible des stéroïdes dans la pression intraoculaire
- Une pression intraoculaire préopératoire supérieure à 21 mmHg dans l'œil peropératoire
- Sujets avec plus de 1200 µm d'épaisseur de cornée dans la zone périphérique de 9 mm
- Inflammation intraoculaire active
- Infection oculaire active

Application Kératoplastie

1. Sélectionnez le bouton Kératoplastie (bouton supérieur droit).
2. Entrez le prénom, le nom et la date de naissance du patient (la date de naissance à 8 chiffres doit être saisie avant de pouvoir poursuivre). Vous pouvez laisser en blanc l'ID du patient.
3. Sélectionner **Options** puis **Autres paramètres** pour accéder à des paramètres supplémentaires.
4. Mesurez l'épaisseur de la cornée à la zone de résection en utilisant les techniques privilégiées.
5. Programmez la Profondeur postérieure de la Découpe latérale postérieure sur une valeur au moins de 50 µm plus profonde que l'Epaisseur de la cornée périphérique (ECP) pour les incisions pénétrantes.





REMARQUE : Les segments de coupe peuvent être activées ou désactivées (OFF/ON) ou peuvent être combinées pour créer des modèles de kératoplastie mis en forme. Chaque segment possède une série de paramètres associés pouvant être réglés par l'utilisateur.

AVERTISSEMENT : l'utilisation de ce système avec l'application Kératoplastie exige de l'utilisateur qu'il fournisse un appareil de mesure à calibres de l'épaisseur de la cornée.

AVERTISSEMENT : le réglage exagéré de la profondeur postérieure peut causer des dommages à d'autres structures intraoculaires.

6. Programmez les paramètres nécessaires désirés (voir la section *Paramètres* plus en avant dans cette section pour en obtenir la description) afin de réaliser la configuration souhaitée. Consulter les combinaisons de tracés et les *Modèles de résection disjointe* plus en avant dans cette section.

AVERTISSEMENT : vérifiez l'exactitude de tous les paramètres avant de passer à la phase suivante.

7. Sélectionnez le bouton Poursuivre (Proceed) pour procéder à la chirurgie.
8. Référez-vous à la section huit, *Guide des procédures*, pour passer à la procédure d'amarrage.
9. À la fin de la chirurgie, la fenêtre Procédure apparaît.

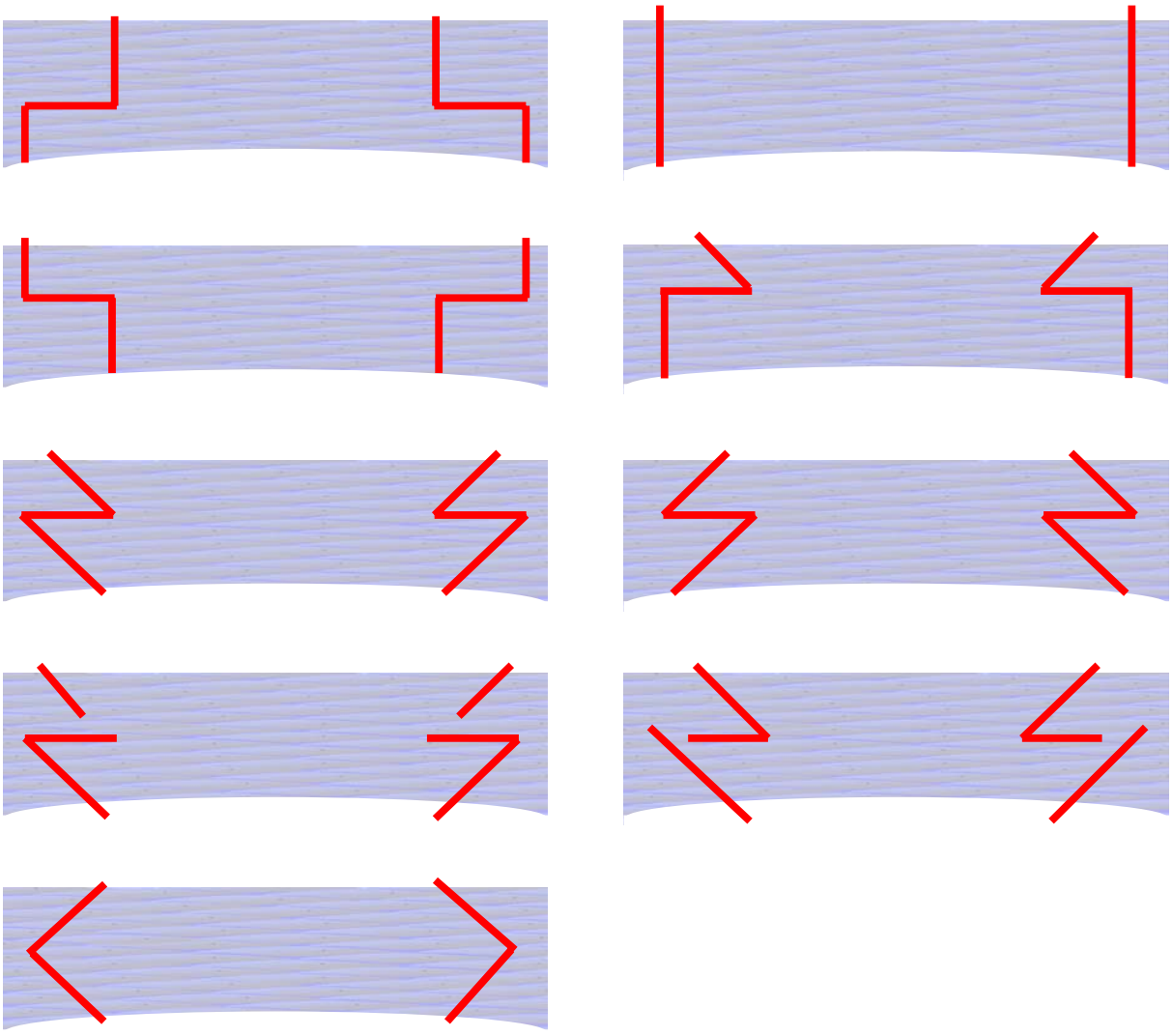
ATTENTION : À la fin de la partie de la procédure correspondant à la collecte du tissu du donneur, veillez à réduire la pression du liquide dans la Chambre antérieure artificielle avant de retirer l'applanation. Cela empêchera toute contamination du liquide dans le système optique du laser FS.

10. Une fois la procédure au laser terminée, enfoncez complètement et maintenez enfoncé le piston de la seringue pour libérer toute aspiration de la cornée, puis tournez simultanément le levier dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour soulever le Système de distribution du faisceau. Cette procédure de désamarrage enlèvera simultanément l'Ensemble d'anneau d'aspiration et le Cône d'applanation, réduisant ainsi au minimum l'exposition de l'œil à une pression intraoculaire élevée.

AVERTISSEMENT : veillez à supprimer toute aspiration avant de retirer l'applanation afin d'éviter tous dommages aux structures intraoculaires.

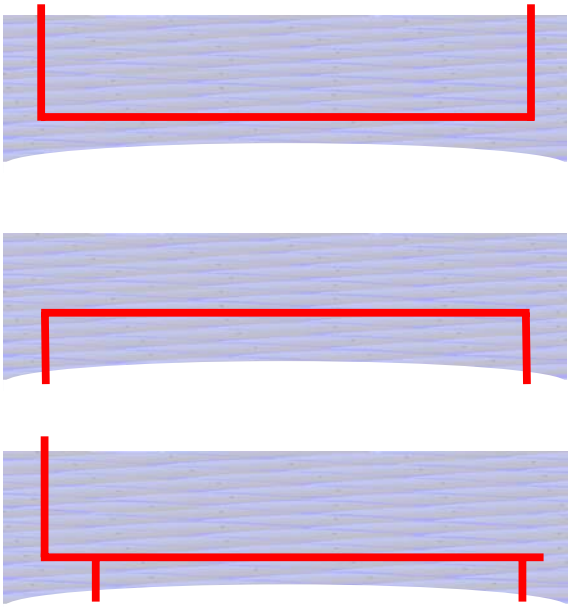
Exemples de combinaisons de tracés pour la kératoplastie pénétrante

Les diagrammes suivants illustrent les tracés de résection avec ou sans entrecroisement, et la combinaison de tracés potentiels de résection cornéenne pour la kératoplastie pénétrante.



Exemples de combinaisons de tracés pour la kératoplastie lamellaire

Les digrammes qui suivent illustrent la combinaison possible des tracés de résection cornéenne pour la kératoplastie lamellaire.



Autres tracés d'incision

Des ouvertures de type *Incisions d'alignement* et *Découpe latérale antérieure* utilisant la position de découpe et les boutons d'angle de découpe (un ou deux) sont également disponibles. La fonction des incisions d'alignement créé 4, 8, 12 ou 16 petites incisions de même espace le long du diamètre de la découpe latérale antérieure (dans un champ chirurgical de 9.5 mm). La position radiale des incisions peut être déplacée à l'intérieur ou à l'extérieur en utilisant le paramètre de déplacement radial. Les paramètres de l'incision d'alignement peuvent être rectifiés, et la fonction peut être basculée sur ON ou OFF. Voyez la section suivante intitulée *Paramètres* pour obtenir plus d'informations à leur sujet.

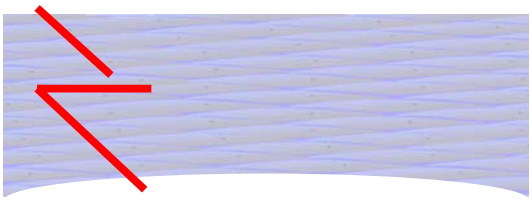
Incisions d'alignement

Découpes latérales antérieures (deux

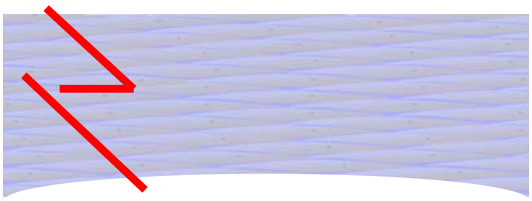
Exemples de combinaisons de tracés qui s'entrecroisent

Les diagrammes suivants illustrent les combinaisons de résection laser qui s'entrecroisent. Les entrecroisements de découpes sont utilisés lorsque les découpes finales doivent être exécutées manuellement par le chirurgien au cours de la procédure.

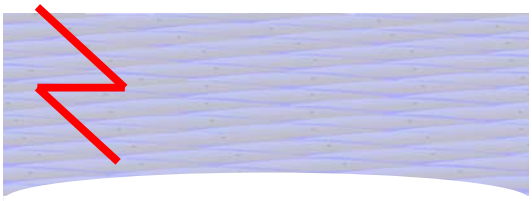
- Espace de 40 à 100
- L'espace vertical requiert l'utilisation d'une lame pointue pour terminer la découpe si > 40 um
- Chevauchement horizontal sur le diamètre intérieur pour garantir l'entrecroisement



- Espace de 150 à 400 um
- L'orientation horizontale permet la dissection émoussée
- Chevauchement vertical sur la découpe latérale postérieure pour garantir l'entrecroisement



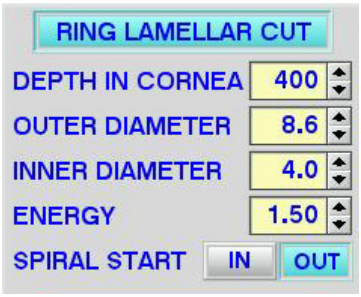
- Espace de 70 à 400 um
- L'espace vertical requiert l'utilisation d'une lame pointue et de ciseaux pour terminer la découpe
- Découpe non-pénétrante



Paramètres de résection

Paramètres de découpe lamellaire en forme d'anneau

La découpe lamellaire d'anneau est une découpe planaire (en forme d'anneau) parallèle à la surface cornéenne antérieure.

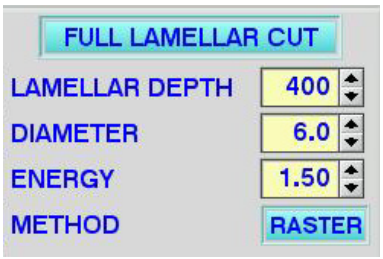


Davantage de paramètres en kératoplastie

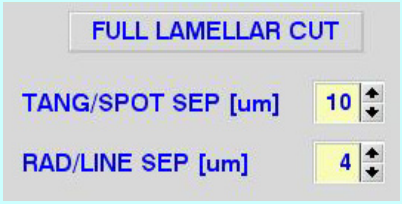
Paramètre	Définition	Plage
Découpe lamellaire d'anneau (bouton supérieur)	Active ou désactive la fonction de découpe lamellaire.	0 - OFF ou 1 - ON
Profondeur dans la cornée	Distance perpendiculaire depuis la surface cornéenne antérieure au plan de résection (remplace l'épaisseur du volet).	90 - 1200 µm
Diamètre extérieur	Diamètre extérieur de la découpe lamellaire.	3 – 9,5 mm
Diamètre intérieur	Diamètre intérieur de la découpe lamellaire.	3 – 9,5 mm
Energie (µJ)	Energie d'impulsion utilisée pour créer la découpe planaire.	0,3 - 9,99 µJ
Séparation tangentielle des points	Séparation entre les points adjacents situés le long d'un cercle commun.	4 - 10 µm
Séparation radiale des points	Séparation entre les cercles adjacents ayant un centre commun.	4 - 10 µm
Début de la spirale	Zone à laquelle le tracé en spirale est commencé.	0 - IN ou 1 - OUT

Paramètres de découpe lamellaire complets

La découpe lamellaire complète est une découpe planaire parallèle à la surface cornéenne antérieure.



Davantage de paramètres en kératoplastie

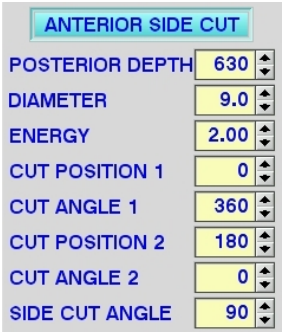


Paramètre	Définition	Plage
Découpe lamellaire complète (bouton supérieur)	Autorise ou invalide la fonction de découpe lamellaire complète.	OFF/ON
Profondeur lamellaire	Distance perpendiculaire depuis la surface antérieure de la cornée sur la résection planaire (remplace l'épaisseur du volet).	90 – 1200 µm
Diamètre	Diamètre de la découpe lamellaire.	3 – 9.5 mm
Energie (µJ)	L'énergie de l'impulsion utilisée pour créer la découpe planaire.	0.3 – 9.99 µJ
Méthode	Le tracé de la découpe lamellaire complète.	Trame uniquement
Séparation tangentielle/des points	Séparation des points : La séparation entre les points adjacents le long d'une ligne commune. Séparation tangentielle : La séparation entre les points adjacents le long du cercle commun (non disponible pour une découpe lamellaire complète.	4 – 10 µm
Séparation radiale/des lignes	Séparation des lignes : La séparation entre les lignes adjacentes dans un tracé de trame. Séparation radiale : La séparation entre les cercles adjacents avec un centre commun (non disponible pour la découpe lamellaire complète).	4 – 10 µm

Paramètres de la découpe latérale antérieure

La découpe latérale antérieure est une découpe cylindrique ou arquée, effectuée antérieurement, du stroma à la surface épithéliale.

Note: La saisie d'une valeur positive dans le champ **Profondeur dans le verre** crée une **Découpe latérale antérieure** de la **Profondeur postérieure** programmée dans le verre de contact. Cela garantit l'émergence de la **Découpe latérale antérieure** à travers l'épithélium. Cependant, si vous désirez une **Découpe latérale antérieure** non émergeante, vous pouvez entrer une valeur négative dans le champ **Profondeur dans le verre**. Par exemple, si le champ Profondeur dans le verre a été programmé sur -200 um, cela créerait une Découpe latérale antérieure qui se terminerait 200 um en dessous de la surface épithéliale.



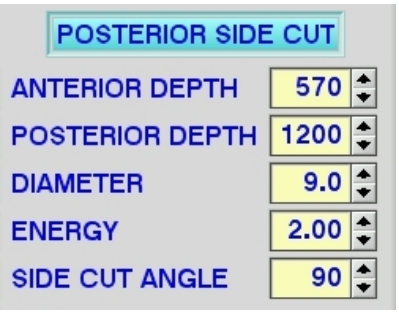
Davantage de paramètres en kératoplastie

Paramètre	Définition	Plage
Découpe latérale antérieure (bouton supérieur)	Active ou désactive la fonction de découpe latérale antérieure.	0 - OFF ou 1 - ON
Profondeur postérieure	Profondeur de début de la découpe latérale antérieure.	90 - 1200 µm
Diamètre	Diamètre de la coupe du côté antérieur mesuré à la surface de la cornée.	3 – 9,5 mm
Energie	Energie d'impulsion utilisée pour créer la découpe latérale antérieure.	0,3 - 9,99 µJ
Position de découpe 1	Emplacement du point central de la découpe (valeur par défaut 0°).	0° - 359°
*Angle de découpe 1	"Longueur" angulaire de la découpe latérale (valeur par défaut 360°).	0° - 360°
Position de découpe 2	Emplacement du point central de la 2ème découpe (valeur par défaut 180°).	0° - 359°
*Angle de découpe 2	"Longueur" angulaire de la 2ème découpe latérale (valeur par défaut 0°).	0° - 180°
Angle de découpe latérale	Angle de la découpe latérale cylindrique par rapport à la surface cornéenne (90° est perpendiculaire à la surface antérieure de la cornée).	30° - 150°
Séparation des points	Distance entre chaque impulsion laser au cours de la procédure de découpe latérale.	1 - 6 µm
Séparation des couches	Distance entre chaque couche de découpe latérale.	1 - 6 µm
Profondeur dans le verre	Profondeur de fin de la découpe latérale antérieure.	-200 - 100 µm

* ***Zéro est utilisé pour arrêter le réglage. Le réglage type est de 10° - 360°.***

Paramètres de découpe latérale postérieure

La découpe latérale postérieure est une découpe cylindrique de la surface endothéliale, effectuée antérieurement, dans le stroma cornéen.

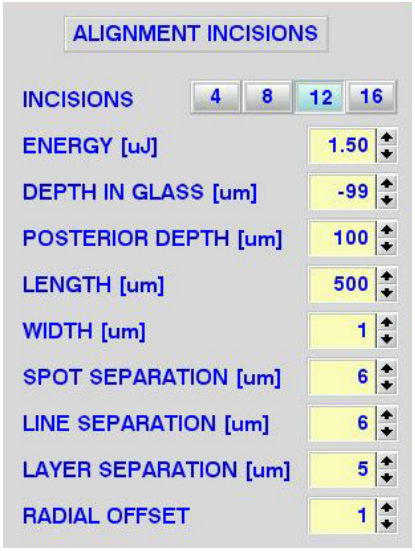


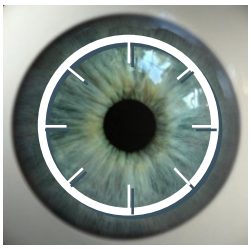
Davantage de paramètres en kératoplastie

Paramètre	Définition	Plage
Découpe latérale postérieure (bouton supérieur)	Active ou désactive la fonction de découpe latérale postérieure.	0 - OFF ou 1 - ON
Profondeur antérieure	Profondeur de fin de la découpe latérale postérieure.	90 - 1200 µm
Diamètre	Diamètre de la découpe latérale postérieure (mesuré à la profondeur antérieure).	3 – 9,5 mm
Energie	Energie d'impulsion utilisée pour créer la découpe latérale postérieure.	0,3 - 9,99 µJ
Profondeur postérieure	Profondeur de début de la découpe latérale postérieure.	90 - 1200 µm
Angle de découpe latérale	Angle de la découpe cylindrique latérale par rapport à la surface cornéenne (90° est perpendiculaire à la surface antérieure de la cornée).	30° - 150°
Séparation des points	Distance entre chaque impulsion laser au cours de la procédure de découpe latérale postérieure.	1 - 6 µm
Séparation des couches	Distance entre chaque couche de découpe latérale.	1 - 6 µm

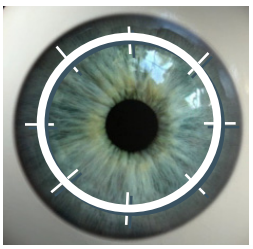
Incisions d'alignement

La fonction d'incision d'alignement créé 4, 8, 12 ou 16 petites incisions de même espace le long de la circonférence de la découpe latérale antérieure (dans un champ chirurgical de 9.5 mm). La position radiale peut être déplacée à l'intérieur ou à l'extérieur en utilisant le paramètre de déplacement radial. Les paramètres d'incisions d'alignement peuvent être réglées et la fonction peut être basculée sur ON ou OFF en utilisant le bouton des incisions d'alignement dans la fenêtre d'entrée des données du patient.

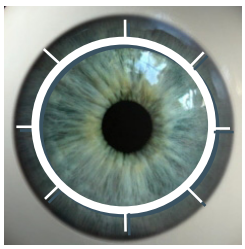




Alignment incisions shifted inwards (radial offset = -2)



Alignment incisions centered along diameter of ASC (radial offset = 0)



Alignment incisions shifted outwards (radial offset = +2)

Paramètre	Définition	Plage
Incisions d'alignement	Permet ou invalide la fonction des incisions d'alignement.	OFF/ON
Incisions	Nombre d'incisions d'alignement.	4, 8, 12, or 16
Énergie	L'énergie d'impulsion utilisée pour créer l'incision d'alignement.	0.3 – 9.99 µJ
Profondeur dans le verre	Profondeur de fin de l'incision d'alignement	-99 – 100 µm
Profondeur postérieure	Profondeur de début de l'incision d'alignement	0 – 100 µm
Longueur	Longeur de chaque incision d'alignement	500 – 2000 µm
Largeur	L'épaisseur de chaque incision d'alignement	1 – 50 µm
Séparation des points	Distance entre chaque impulsion laser le long d'une ligne commune	1 – 6 µm
Séparation des lignes	Distance entre les lignes adjacentes le long de l'incision d'alignement	1 – 6 µm
Séparation des couches	Distance entre chaque couche le long de l'incision d'alignement	1 – 6 µm
Déplacement radial	Distribution de l'incision d'alignement en référence à la découpe latérale antérieure	* -2 to +2

-2 = environ 100 % à l'intérieur de la découpe latérale antérieure (DLA), -1 = environ 75 % à l'intérieur du DLA, 0 = environ 50 % à l'intérieur du DLA, 1= environ 25 % à l'intérieur du DLA et 2 = environ 0 % à l'intérieur du DLA.

Réglages de l'Energie et de la Séparation des points

Comme avec la création des volets LASIK, il vous est possible d'ajuster **l'Energie** et la **Séparation des couches/points** afin d'optimiser la résection du tissu. Nos Spécialistes en applications cliniques vous fourniront une première recommandation de réglage. En règle générale, un réglage supérieur de l'**Energie** et un réglage inférieur de la **Séparation des couches/points** facilitent la séparation du tissu. Dans le cas de découpes plus profondes et de découpes à travers des cornées montrant une certaine opacité, le réglage de l'**Energie** doit être augmenté pour compenser la perte de transmission. La **Séparation des points** peut également être diminuée pour optimiser la résection.

A certaines occasions, il peut être souhaitable d'avoir plus d'adhérence du tissu résiduel, ou, la cornée pourrait être mince et claire (en cas de kératocône, par exemple). Dans ce cas, il est nécessaire de réduire le réglage de l'**Energie** et/ou d'augmenter le réglage de la **Séparation des couches/points**.

Tracés de résection avec chevauchement (Entrecroisement)

Pour assurer la continuité des tracés de résection, il convient d'instituer des chevauchements verticaux et horizontaux. Un chevauchement vertical d'au moins 30 um et un chevauchement horizontal de 0,1 mm entre chaque tracé qui s'entrecroise sont nécessaires. Pour les réglages de Profondeur lamellaire supérieurs à 900 um, le chevauchement vertical doit être d'au moins 40 um.

Par exemple, si la Profondeur lamellaire est de 400 um, la Profondeur postérieure de la Découpe latérale antérieure doit être réglée sur 430 um et la Profondeur antérieure de la Découpe latérale postérieure doit être réglée sur 370 um. Si le Diamètre intérieur de la Découpe lamellaire est de 6,9 mm, la Découpe latérale d'entrecroisement (antérieure ou postérieure) doit être définie sur 7,0 millimètres. Si le Diamètre extérieur de la Découpe lamellaire est de 8,1 mm, la Découpe latérale (antérieure ou postérieure) doit être réglée sur 8,0 millimètres.

Tracés de résection sans entrecroisement

Si vous désirez une résection sans entrecroisement, opérez les ajustements nécessaires aux réglages de la profondeur et du diamètre. Par exemple, si un espace est requis entre une Découpe latérale antérieure et la Découpe lamellaire, la profondeur de la Découpe latérale antérieure doit être moindre que la profondeur de la Découpe lamellaire. Un espace vertical d'au moins 30µm doit exister entre les segments qui ne s'entrecroisent pas. Pour les réglages de profondeur lamellaire supérieurs à 900µm, l'espace vertical doit être d'au moins 40µm.

Si un espace est requis entre la Découpe latérale postérieure et une Découpe lamellaire, le diamètre extérieur de la Découpe lamellaire doit être plus petit que le diamètre de la Découpe latérale postérieure.

12 - Entretien et dépannage

Pour assurer le fonctionnement ininterrompu du système laser IntraLase FS, celui-ci doit faire l'objet tous les trois mois d'une visite de maintenance préventive effectuée par un représentant agréé du service après-vente IntraLase.

Pour une assistance technique ou pour commander des accessoires ou des pièces de rechange, contacter notre Assistance technique internationale au (877) 393-2020 (aux États-Unis uniquement) ou au +1 (949) 859-5230. Pour les commandes en ligne, se connecter à www.intralase.com.

13 - Dépannage

Messages d'erreur

En cas d'erreur, le système tente de se rétablir et de corriger le problème. Un témoin lumineux rouge se met à clignoter dans la partie inférieure droite de l'écran. Le système affiche le code et le message d'erreur avec l'indication « Rétablissement en cours » (**"Recovery in Process"**). Cliquer sur **OK** pour continuer.

The red light will keep flashing if the error condition is not solved. Click on the red light while it is displayed and the **System Status** window will appear. The laser beam and other laser functions will stay disabled as long as the error condition remains.

Erreurs système réinitialisables

Certaines erreurs signalées par le système peuvent être réinitialisées par l'utilisateur. Exemples d'erreurs réinitialisables : erreurs de bras, verrouillage du mode oscillateur, interverrouillage, énergie, position galvo X, Y1, Y2, Z. Si une de ces erreurs survient et qu'une procédure N'EST PAS en cours : Tenter de réinitialiser le système en cliquant sur le bouton rouge Réinitialiser (**Reset**) dans la fenêtre État système (**System Status**). Si l'erreur persiste, demander l'assistance technique internationale d'IntraLase.

Si une erreur réinitialisable survient et qu'une procédure EST en cours, la procédure s'arrête et un message d'erreur s'affiche. Si l'utilisateur tente de lancer la procédure suivante, le bouton Traiter (**Treat**) ne sera pas activé aussi longtemps que la condition d'erreur est présente.

Erreurs de pilotage du faisceau

Certaines erreurs de pilotage du faisceau peuvent être réinitialisées en effectuant un contrôle de pilotage du faisceau.

1. Dans la fenêtre Procédure (**Procedure**), cliquer sur le bouton Outils système (**System Tools**).
2. Sélectionner Contrôles du système (**System Checks**), puis sélectionner Pilotage du faisceau (**Beam Steering**).
3. Le système lance la procédure et affiche les résultats.
4. Si les résultats ne sont pas acceptables, un message d'erreur s'affiche et le témoin lumineux rouge clignote.

Guide de dépannage

Le guide qui suit présente des problèmes potentiels avec leurs symptômes, les causes possibles et les interventions correctrices. Si une panne particulière n'est pas reprise dans la liste, il est conseillé de contacter un représentant du service après-vente IntraLase.

Symptôme	Cause possible	Intervention correctrice
La console laser ne démarre pas lors de la mise sous tension	Câble d'alimentation débranché	Connecter le câble
	Disjoncteur déclenché	Réenclencher le disjoncteur et vérifier l'alimentation secteur
	Défaillance du système électrique	Contacter un représentant IntraLase
	Le bouton Arrêt d'urgence est enfoncé	Réinitialiser le bouton Arrêt d'urgence
La console laser ne passe pas à l'étape de traitement.	La *pédale* est actionnée	Relâcher la *pédale*
	Informations patient incomplètes	Saisir les informations requises
	Défaillance système	Vérifier si l'erreur est récupérable ; dans le cas contraire, contacter un représentant IntraLase
La console laser ne lance pas le traitement après avoir été activée.	Déconnexion ou dysfonctionnement de la *pédale*	Connecter la *pédale*
	Pédale incomplètement enfoncée	Appuyer à fond sur la *pédale*
Le faisceau laser s'interrompt en cours de traitement.	Laser désactivé par l'*interverrouillage de sécurité de la porte*	Fermer les portes de la salle Vérifier les connexions de l'interverrouillage
	Pédale incomplètement enfoncée	Appuyer à fond sur la *pédale* pendant la procédure
	Défaillance	Contacter un représentant IntraLase

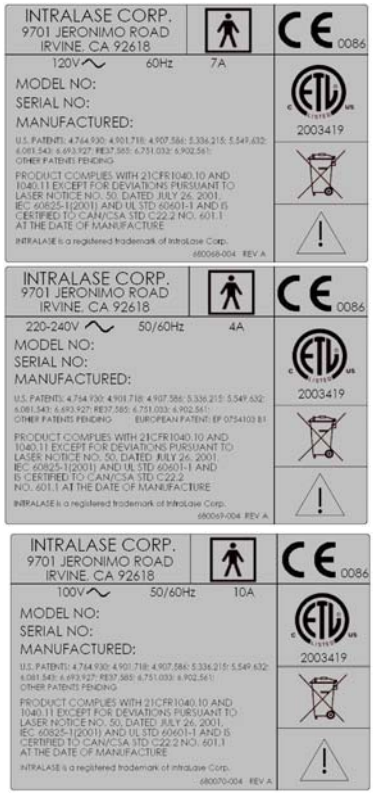
Symptôme	Cause possible	Intervention correctrice
La fixation de l'œil ne peut pas être obtenue ou maintenue	Absence de succion	Réappliquer l'assemblage d'anneau de succion
	Défaillance de la tubulure de l'anneau de succion	Remplacer l'assemblage d'anneau de succion et/ou la seringue
	Mauvaise aplanation ou mauvais couplage entre l'assemblage d'anneau de succion et la lentille d'aplanation	Repositionner le dispositif d'application du faisceau et recommencer l'aplanation de la cornée
	Mouvement du patient	Immobiliser le patient
Visibilité insuffisante du champ opératoire dans le microscope	Mauvaise position de la lentille réductrice	Actionner le commutateur de lentille réductrice
	Lentille d'aplanation contaminée	Remplacer le cône d'aplanation
	Éclairage insuffisant	Ajuster la commande d'éclairage
	Mauvais alignement optique du microscope	Vérifier la position de la molette de grossissement
Le laser n'a pas d'effet apparent sur les tissus lors du traitement	Lentille d'aplanation contaminée ou endommagée	Remplacer le cône d'aplanation
	Perte du vide de fixation de la cornée	Repositionner et fixer l'assemblage d'anneau de succion. Repositionner le dispositif d'application du faisceau et recommencer l'aplanation de la corné
	Sortie laser bloquée	Contacter un représentant IntraLase
	Sortie laser mal alignée	Contacter un représentant IntraLase
	Absence d'émission laser	Contacter un représentant IntraLase
Épaisseur de volet incorrecte	Cornée non complètement aplanie	Aplanir complètement la cornée
	Mauvais alignement du dispositif d'application du faisceau	Contacter un représentant IntraLase

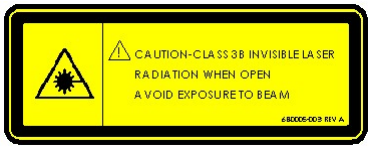
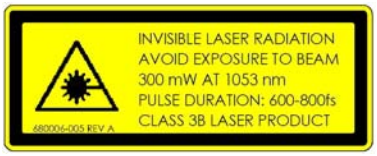
Symptôme	Cause possible	Intervention correctrice
Résection du volet incomplète	Perte du vide de fixation de la cornée	Attendre une heure avant de reprendre le traitement. Repositionner et fixer l'assemblage d'anneau de succion. Repositionner le dispositif d'application du faisceau et recommencer l'aplanation de la cornée
	Blocage de la sortie laser	Contacter un représentant IntraLase
	Source laser mal alignée	Contacter un représentant IntraLase
	Dispositif d'application du faisceau mal aligné	Contacter un représentant IntraLase
Géométrie du volet incorrecte	Défaillance de l'unité de balayage X-Y	Contacter un représentant IntraLase
	Dispositif d'application du faisceau mal aligné	Contacter un représentant IntraLase
Erreur de bras	Erreur de moteur X, Y ou Z du bras	Si le témoin lumineux rouge est ALLUMÉ et si la cornée du patient est aplanie, dégager le patient du dessous du dispositif d'application du faisceau. Réinitialiser l'erreur comme décrit plus haut dans « Erreurs système réinitialisables »
	Échec de réinitialisation après erreur de bras	Contacter un représentant IntraLase
Impossible de réceptionner les procédures activées électroniquement	Ordinateur non **ALLUME (ON)**	Mettre l'ordinateur sous tension (interrupteur du système laser en position ON)
	Câble Internet déconnecté	Connecter le câble
	Connexion Internet non opérationnelle	Contacter un représentant IntraLase

14 - Étiquettes (Labels)

Étiquettes de la console

Les étiquettes de mise en garde appliquées sur le laser IntraLase FS signalent des dangers spécifiques. Ces mises en garde doivent toujours être respectées. L'application des étiquettes du laser IntraLase FS est conforme aux exigences de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux dispositifs laser. Le tableau ci-dessous présente les étiquettes 1 à 9. Les dessins de la page suivante indiquent leur emplacement.

Étiquette N°	Étiquette	Nom de l'étiquette	Se reporter à la Figure
1		Ouverture laser	2
2		Étiquette signalétique (3 options)	1

Étiquette N°	Étiquette	Nom de l'étiquette	Se reporter à la Figure
3		Haute tension	1 – 4, 6
4		Enceinte protectrice, classe 4	5
5		Enceinte protectrice, classe 3B	1 – 4, 6
6	15 kHz: 30 kHz: 60 kHz: 	Mise en garde laser	2
7		Haute tension (interne)	1, 3
8		Arrêt d'urgence	2
9		Connecteur d'égalisation de potentiel	1

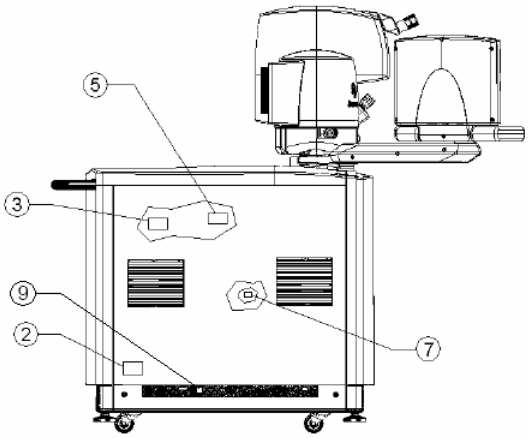


Figure 1 : Emplacement des étiquettes, vue latérale gauche

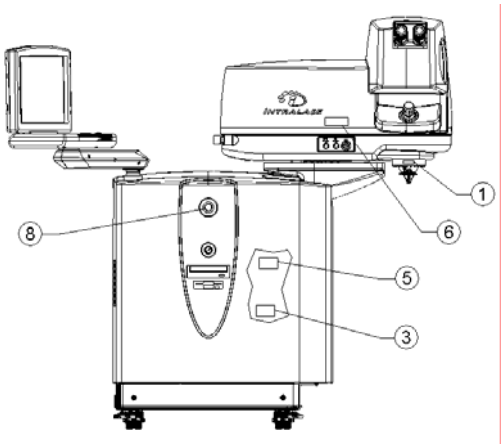


Figure 2 : Emplacement des étiquettes, vue de face

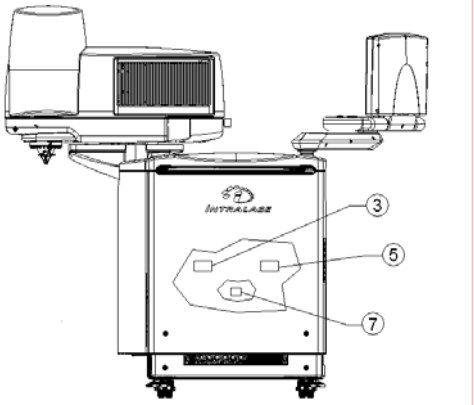


Figure 3 : Emplacement des étiquettes, vue de l'arrière

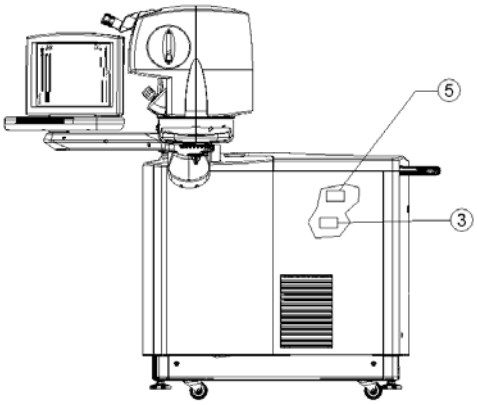


Figure 4 : Emplacement des étiquettes, vue latérale droite (côté patient)

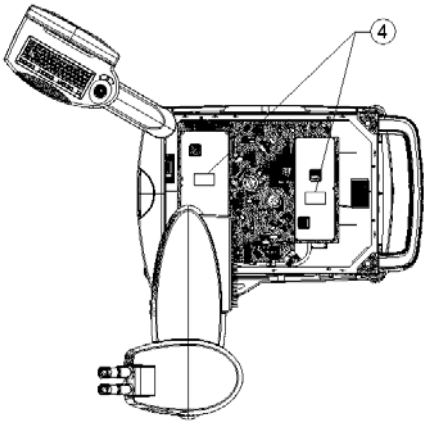


Figure 5 : Emplacement des étiquettes, vue de dessus (sans panneaux)

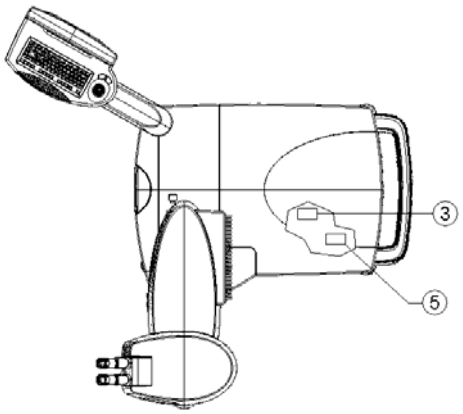
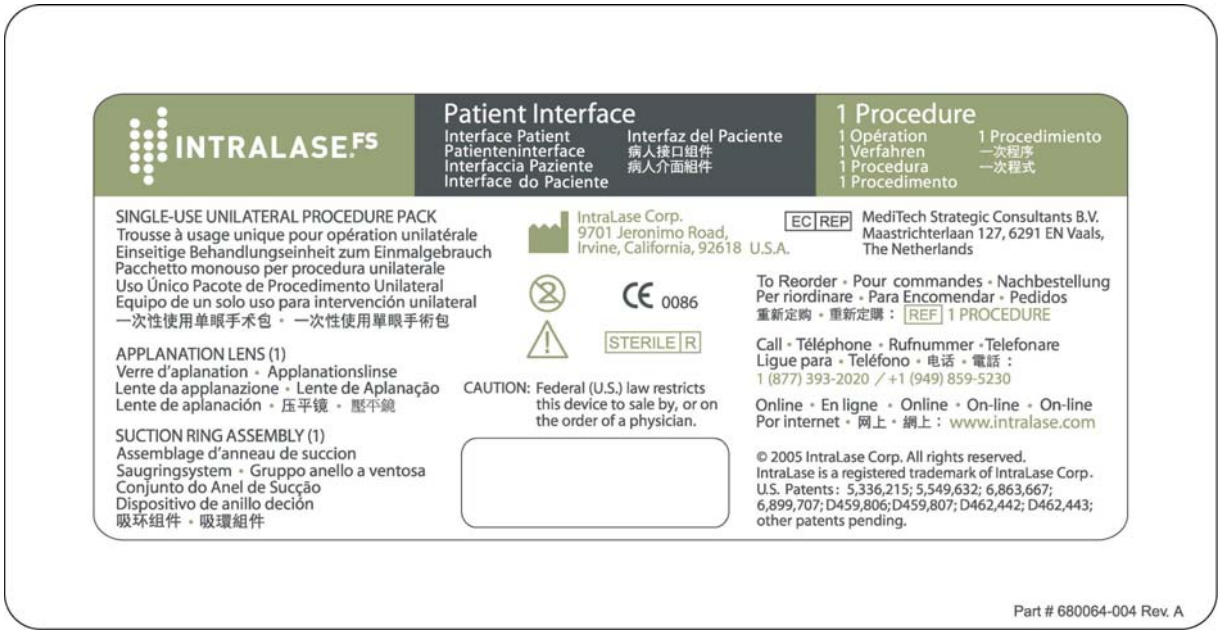


Figure 6 : Emplacement des étiquettes, vue de dessus (avec panneaux)

Étiquette de l'Interface Patient jetable à usage unique IntraLase

Les assemblages d'Interface Patient jetable à usage unique IntraLase sont livrés préstérilisés dans un conditionnement scellé portant l'étiquetage suivant :


INTRALASE FS
Patient Interface
Interface Patient
Patienteninterface
Interfaccia Paziente
Interface do Paciente
Interfaz del Paciente
病人接口组件
病人介面組件
1 Procedure
1 Opération
1 Verfahren
1 Procedura
1 Procedimento
1 Procedimiento
一次程序
一次程式
SINGLE-USE UNILATERAL PROCEDURE PACK
Trousse à usage unique pour opération unilatérale
Einseitige Behandlungseinheit zum Einmalgebrauch
Pacchetto monouso per procedura unilaterale
Uso Único Pacote de Procedimento Unilateral
Equipo de un solo uso para intervención unilateral
一次性使用单眼手术包 • 一次性使用單眼手術包
APPLANATION LENS (1)
Verre d'aplanation • Applanationslinse
Lente da applanazione • Lente de Aplanação
Lente de aplanación • 压平镜 • 壓平鏡
SUCTION RING ASSEMBLY (1)
Assemblage d'anneau de succion
Saugringsystem • Gruppo anello a ventosa
Conjunto do Anel de Sucção
Dispositivo de anillo deción
吸环组件 • 吸環組件
IntraLase Corp.
9701 Jeronimo Road,
Irvine, California, 92618 U.S.A.
EC REP
MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127, 6291 EN Vaals,
The Netherlands
CE 0086
STERILE R
CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.
To Reorder • Pour commandes • Nachbestellung
Per riordinare • Para Encomendar • Pedidos
重新定购 • 重新定購： REF 1 PROCEDURE
Call • Téléphone • Rufnummer • Telefonare
Ligue para • Teléfono • 电话 • 電話：
1 (877) 393-2020 / +1 (949) 859-5230
Online • En ligne • Online • On-line • On-line
Por internet • 网上 • 網上： www.intralase.com
© 2005 IntraLase Corp. All rights reserved.
IntraLase is a registered trademark of IntraLase Corp.
U.S. Patents: 5,336,215; 5,549,632; 6,863,667;
6,899,707; D459,806; D459,807; D462,442; D462,443;
other patents pending.
Part # 680064-004 Rev. A

L'Interface Patient IntraLase est livré avec un mode d'emploi.

15 - Annexe

Abréviations

LA	Lentille d'aplanation
DAF	Dispositif d'application du faisceau
MO	Microscope opératoire
AAS	Assemblage d'anneau de succion
IP	Interface patient

Abréviations générales

ANSI	American National Standards Institute
CDRH	Center for Device and Radiological Health
MDE	Mode d'emploi
FDA	Food and Drug Administration (USA)
LED	Diode électroluminescente
DOCN	Distance oculaire critique nominale (Nominal Ocular Hazard Distance)
EMA	Exposition maximale admissible (Maximal Permissible Exposure)

Terminologie utilisée

Aplanation

Aplanation de la cornée exécutée dans le but de réaliser une résection cornéenne.

Femtoseconde

Unité de temps ; 1 fs = 10^{-15} secondes, soit 0,000000000000001 seconde.

Avertissement d'émission laser

Signale l'émission d'un rayonnement laser potentiellement dangereux.

Picoseconde

Unité de temps ; 1 ps = 10^{-12} secondes, soit 0,000000000001 seconde.

Trackball

Périphérique de pointage assurant des fonctions similaires à celle d'une souris.

Distance oculaire critique nominale (DOCN)

La DOCN (NOHD en anglais) est définie dans la norme ANSI Z136.1-2000 « American National Standard for Safe Use of Lasers ». La DOCN est calculée en terme d'Exposition maximale admissible (*EMA*) pour l'œil. La DOCN calculée suivant cette norme pour le laser IntraLase FS est très courte grâce aux faibles énergies d'impulsion utilisées et à la forte divergence du faisceau.

Cela a pour conséquence pratique que l'opérateur et le personnel du bloc opératoire ne courent aucun danger lié au rayonnement optique lors de l'utilisation normale et routinière du laser. Toute opération de maintenance nécessitant le retrait d'un panneau ou d'écrans protecteurs de la console requiert le port de lunette de protection de densité optique ≥ 5 à la longueur d'onde de 1054 nm. Seuls les représentants agréés du service après-vente IntraLase sont autorisés à ouvrir les panneaux de la console ou à réparer le laser IntraLase FS.

Le calcul de la DOCN (appelée ici « la norme ») suivant la norme ANSI Z136.1-2000 s'effectue selon les étapes ci-après. La norme décrit le calcul de l'*EMA* selon trois règles et utilise l'*EMA* prescrite pour calculer la DOCN. Les calculs présentés ici sont prescrits pour les lasers fonctionnant à 15, 30, et 60 kHz.

Règle 1 : EMA d'une impulsion unique

Le tableau 5a de la norme indique que l'*EMA* pour une impulsion unique de 600 fs émise par un laser de longueur d'onde 1054 nm s'exprime comme suit

$$EMA_{IU} = 1{,}5\ C_C \times 10^{-7}\ \text{J/cm}^2 \qquad (1)$$

D'après le tableau 5 de la norme, $C_C = 1$; donc $EMA_{IU} = 1{,}5 \times 10^{-7}$ J/cm^2. Pour calculer la DOCN, examiner la figure ci-dessous.

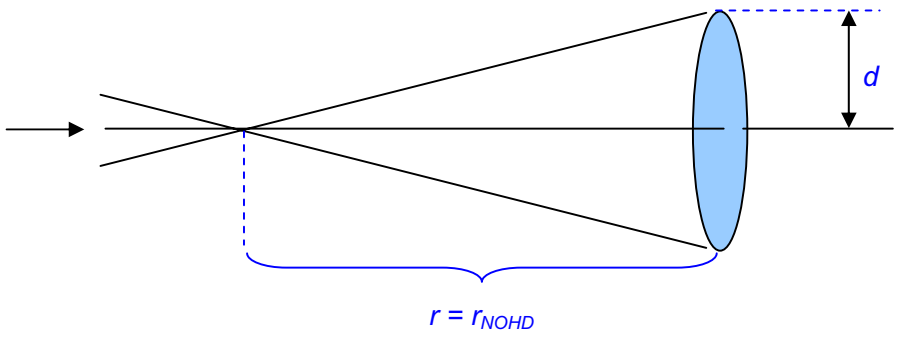


Figure géométrique pour le calcul de l'exposition oculaire possible

Cette figure est similaire à la Figure B6 de la norme. Au-delà du point focal, la lumière remplit un cône de demi-angle θ et illumine un plan à une distance *r*. La fluence *F* observée à la surface vaut

$$F = \frac{E}{\pi d^2} = \frac{E}{\pi r^2 \ \mathrm{tg}^2 \ \theta}. \quad (2)$$

Avec *E* comme énergie maximum délivrée par une impulsion unique. La DOCN est calculée en remplaçant la fluence par l'*EMA* donnée par la règle, et en résolvant l'équation pour *r*.

$$r_{DOCN} = \left[\frac{E}{\pi (EMA) \ \mathrm{tg}^2 \ \theta} \right]^{1/2} \quad (3)$$

Pour le laser IntraLase FS fonctionnant à:	15 kHz	E = 7,3 µJ and θ = 18°
	30 kHz	E = 7,3 µJ and θ = 18°
	60 kHz	E = 5,0 µJ and θ = 18°
La DOCN résultante avec la règle 1 vaut donc:	15 kHz	r_{NOHD} = 12,1 cm
	30 kHz	r_{NOHD} = 12,1 cm
	60 kHz	r_{NOHD} = 10,0 cm

Règle 2 : EMA en puissance moyenne pour les dangers thermiques et photochimiques

Selon le tableau 5a de la norme, l'EMA en puissance moyenne (EMA_{MOY}) pour une exposition de 10 s est égale à $5{,}0 \times 10^{-3}$ W/cm^2. Pour obtenir la DOCN, on se base sur la figure 18-1 et on calcule l'irradiance comme suit :

$$I = \frac{P_{MOY}}{\pi d^2} = \frac{P_{MOY}}{\pi r^2 \ \mathrm{tg}^2 \ \theta}. \quad (4)$$

La puissance moyenne maximum du laser est de 110 mW pour 15 kHz, de 220 mW pour 30 kHz, et de 300 mW pour 60 kHz. La DOCN est calculée en remplaçant la fluence par l'*EMA* donnée par la règle, et en résolvant l'équation pour *r*.

$$r_{DOCN} = \left[\frac{P_{MOY}}{\pi \, (EMA_{MOY}) \, \mathrm{tg}^2 \, \theta} \right]^{1/2} \qquad (5)$$

En utilisant θ = 18°, la DOCN obtenue avec la règle 2 est:	15 kHz	8,1 cm
	30 kHz	11,5 cm
	60 kHz	13,5 cm

Règle 3 : EMA d'impulsions multiples pour les dangers thermiques

Selon la section 8.2.3 de la norme, l'EMA pour cette règle s'exprime comme suit

$$EMA \,/\, impulsion = EMA_{IU} \cdot C_I \qquad (6)$$

où EMA_{IU} est calculé par l'équation (1) et $C_I = n^{-1/4}$, n étant le nombre d'impulsions pendant une exposition. Le nombre d'impulsions pendant une exposition correspond au produit de la durée de l'exposition par la fréquence de répétition du laser. Comme les longueurs d'onde de la bande infrarouge n'induisent normalement pas de clignement naturel, on prend une durée d'exposition T de 10 s.

En multipliant T par la fréquence de répétition du laser, on obtient un nombre d'impulsions par exposition est:	15 kHz	$1{,}5 \times 10^5$
	30 kHz	3,0 x 10^5
	60 kHz	6,0 x 10^5
Les valeurs résultantes de C_P sont:	15 kHz	0,051
	30 kHz	0,043
	60 kHz	0,036
En utilisant l'équation 6, les valeurs *d'EMA par impulsion* résultantes sont:	15 kHz	$7{,}62 \times 10^{-9}$ J/cm^2
	30 kHz	$6{,}45 \times 10^{-9}$ J/cm^2
	60 kHz	$5{,}40 \times 10^{-9}$ J/cm^2

Le calcul de la DOCN pour la règle 3 s'effectue avec l'équation (3):	15 kHz	E = 7.3 µJ and θ = 18°
	30 kHz	E = 7.3 µJ and θ = 18°
	60 kHz	E = 5.0 µJ and θ = 18°
La DOCN obtenue avec la règle 3 est:	15 kHz	53.7 cm
	30 kHz	58.4 cm
	60 kHz	52.8 cm

Comme c'est la règle 3 qui donne les estimations les plus prudentes, la distance oculaire critique nominale (DOCN) déclarée est de 54 cm pour le laser à 15 kHz et de 58 cm pour celui à 30 kHz.

Déclaration de conformité

Les tableaux suivants contiennent des informations sur des émissions électromagnétiques et sur l'immunité.

Directives et déclarations du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
Le système INTRALASE FS est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du laser d'IntraLase F8 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système laser IntraLase FS utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour sa fonction interne. Donc, ses émissions radioélectriques sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférence près d'un matériel électronique.
Émissions électriques transmises par conduction CISPR 11	Catégorie A	Le système laser IntraLase FS convient à l'utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui approvisionne les bâtiments utilisés pour des besoins domestiques. Le système de laser IntraLase FS doit être utilisé conjointement à la version du Système d'alimentation sans coupure applicable : 100V, P/N 660020-xxx 120V, P/N 660018-xxx 220V, P/N 660021-xxx
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Catégorie A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclarations du fabricant sur l'immunité électromagnétique			
Le système laser IntraLase FS est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système laser d'IntraLase F8 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV	±6 kV contact ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreau de céramique. Si les sols sont couverts d'un matériel synthétique, l'humidité relative doit au moins être de 30 %.
Champ d'irradiation électromagnétique IEC 61000-4-3	Gamme 80MHz – 2.5GHz 3V/m	Gamme 80MHz – 2.5GHz 3V/m	Les champs électromagnétiques doivent être à des niveaux spécifiques à un endroit type dans un environnement commercial ou hospitalier typique. Ne pas utiliser de téléphones cellulaires, de récepteurs d'appels ou d'autres appareils à radiofréquence dans la même salle que le laser IntraLase FS.
Transition/rafale électrique rapide IEC 61000-4-4	Lignes d'alimentation électrique de ±2 kV Lignes d'entrée/sortie de ±1 kV	Lignes d'alimentation électrique de ±2 kV Lignes d'entrée/sortie de ±1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Immunité aux ondes de choc IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Le système de laser IntraLase FS doit être utilisé conjointement à la version du Système d'alimentation sans coupure applicable : 100V, P/N 660020-xxx 120V, P/N 660018-xxx 220V, P/N 660021-xxx
Perturbations électromagnétiques conduites par conduction IEC 61000-4-6	Gamme 0.15 – 80 MHz 3(Vrms)	Gamme 0.15 – 80 MHz 3(Vrms)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclarations du fabricant sur l'immunité électromagnétique			
Le système laser IntraLase FS est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système laser d'IntraLase F8 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Fréquence de régime (50/60 Hz) Immunité du champ magnétique IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs de fréquence de régime magnétiques doivent être à des niveaux spécifiques à un endroit type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, interruptions & fluctuations IEC 61000-4-11	Baisses > 95 % pour 10ms - 60 % pour 1000ms - 30 % pour 500ms Interruptions > 95 % pour 5 sec Fluctuations Unom + 10 % 15 min Unom – 10 % 15 min	Baisses > 95 % pour 10ms - 60 % pour 1000ms - 30 % pour 500ms Interruptions > 95 % pour 5 sec Fluctuations Unom + 10 % 15 min Unom – 10 % 15 min	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Il est requis que l'utilisateur alimente le système laser FS avec le système d'alimentation sans coupure fourni.
REMARQUE : U_{nom} est la tension de secteur avant l'application du niveau de test			

16 - Informations sur la garantie

IntraLase Corp. garantit que le laser IntraLase FS, l'Interface Patient IntraLase, les dispositifs d'interface de couplage et les accessoires (collectivement dénommés, « l'Équipement »), le Logiciel IntraLASIK® et d'autres logiciels (collectivement dénommés « Logiciel ») sont conformes aux spécifications de produit publiés d'IntraLase et sont exempts de défauts matériels et de fabrication, et fonctionneront cliniquement conformément aux spécifications d'IntraLase pendant la durée de garantie contractuelle obligatoire, ainsi que pendant la durée de tout contrat continu d'entretien et de dépannage, si les paiements sont effectués conformément au contrat. L'équipement peut contenir des composants révisés qu'IntraLase garantit comme équivalents à des composants neufs.

IntraLase réparera ou remplacera gratuitement tout composant matériel ou logiciel qu'un examen par IntraLase constaterait défectueux pendant la période de garantie et ultérieurement pendant la durée du contrat continu d'entretien et de dépannage, si les paiements sont effectués conformément au contrat. Cette garantie est sujette aux exclusions, exceptions et limitations suivantes : (a) frais comme les coûts de main-d'œuvre et autres dépenses résultant de retards ou d'une incapacité à assurer un des services décrits dans ce document ; (b) correction de problèmes de fonctionnement résultant de conditions environnementales d'utilisation échappant au contrôle d'IntraLase ; (c) réparation et entretien rendus nécessaires par des dommages induits par l'utilisateur, une négligence, une utilisation inadéquate ou un fonctionnement impropre de l'Équipement, du Logiciel ou du dispositif ; (d) modification de l'Équipement du Logiciel et du dispositif IntraLase sans l'autorisation expresse écrite d'IntraLase ; (e) fournitures, dispositifs ou travaux électriques externes à l'Équipement IntraLase ; (f) utilisation de dispositifs d'interface de couplage et d'accessoires autres que ceux fabriqués et distribués par IntraLase ; (g) utilisation de dispositifs d'interface de couplage et d'accessoires contraire aux instructions d'utilisation fournies par IntraLase ; (h) dispositifs d'interface de couplage non ouverts et accessoires avec période de garantie limitée à la date d'expiration de la stérilisation indiquée sur l'emballage non ouvert ; (i) déplacement de l'Équipement, à l'exception des déplacements effectués par le Représentants du service après-vente d'IntraLase; et (j) utilisation de l'Équipement et du Logiciel pour des utilisations autres que celles spécifiées.

IntraLase n'est pas responsable et facturera à l'utilisateur les réparations, remplacements ou opérations de maintenance liés à des dommages provoqués par l'utilisateur, résultant d'une négligence, d'une utilisation inadéquate, d'un fonctionnement inapproprié, d'un accident, d'un incendie, d'une inondation, d'un acte de vandalisme, d'intempéries, d'un acte de guerre, d'une catastrophe naturelle, de la connexion à des équipements non autorisés ou d'une modification non autorisée de l'Équipement ou du Logiciel IntraLase. La garantie ne s'applique à aucun Équipement ou Logiciel non fourni par IntraLase.

LA GARANTIE QUI PRÉCÈDE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, PAR APPLICATION DE LA LOI OU AUTRE, ET AUCUNE AUTRE GARANTIE N'EXISTE, NOTAMMENT MAIS NON EXCLUSIVEMENT, UNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE. PAR AILLEURS, INTRALASE NE GARANTIT PAS QUE LE LOGICIEL FONCTIONNERA SANS INTERRUPTION ET SANS ERREUR. INTRALASE NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGES, FRAIS, PERTES DE REVENUS OU AUTRES DOMMAGES INDIRECTS OU ACCESSOIRES RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE L'ÉQUIPEMENT ET DU LOGICIEL, OU DE L'INCAPACITÉ DE LES UTILISER, MÊME SI INTRALASE A ÉTÉ AVISÉE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES.